Pest Management Regulatory Agency
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

Science Policy Notice

SPN2000-01

Technical Paper

A Decision Framework for Risk Assessment and Risk Management in the Pest Management Regulatory Agency

(publié aussi en français)

December 22, 2000

This document is published by the Submission Management and Information Division, Pest Management Regulatory Agency. For further information, please contact:

Publications Coordinator
Pest Management Regulatory Agency
Health Canada
2720 Riverside Drive
A.L. 6602A
Ottawa, Ontario
K1A 0K9

Internet: pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Information Service:
1-800-267-6315 or (613) 736-3799
Facsimile: (613) 736-3798

Health Canada Santé Canada

Canada

Table of Contents

1.0 Introduction 1

2.0 Overview of the framework 1

3.0 Identification of the Issue and its Context 3

4.0 Assessment of Risk and Value 4
- 4.1 The risk component (human health and environment) 4
- 4.2 The value component 5
- 4.3 Assessment of Risks to Human Health 6
- 4.4 Assessment of Environmental Risk 8
- 4.5 Assessment of Value 10
- 4.6 Outcome of the risk and value assessments 12

5.0 Identification and Analysis of Risk Management Options 12

6.0 Selection of a Strategy 14

7.0 Implementation of the Strategy 14

8.0 Monitoring and Evaluation of Results 15

9.0 Involvement of Interested and Affected Parties 17
- 9.1 Interaction with registrants 17
- 9.2 Informing and consulting with the public and other interested parties 17
- 9.3 Advisory bodies 18

10.0 Summary 18

List of abbreviations 21

1.0 Introduction

Pesticides are designed to "control, prevent, destroy, mitigate, attract or repel" pests. Because of the properties and characteristics that make them effective for their intended purposes, they also may pose risks to people and the environment.

In developing a decision framework that is based on the assessment and management of risk, one must identify the types of risks to be controlled; the nature of the sources from which those risks may arise; the types of activities that may cause them to arise; the means available for assessing the magnitude of the risks; the means available to mitigate and minimize the risks; appropriate means to involve stakeholders in the decision-making process; and appropriate means to enable and facilitate interaction and cooperation with other jurisdictions and regulatory bodies.

This document describes framework that guides the Pest Management Regulatory Agency (PMRA) in the assessment and management of risk and in its regulatory decision making. A cornerstone of the framework is its strong reliance on a comprehensive body of scientific evidence and scientific methods to determine the nature and magnitude of the risks posed by pesticides. This allows application of appropriate and effective risk management strategies for the protection of both human health and the environment. The PMRA's risk-based approach to the regulation of pesticides reflects approaches of pesticide regulatory agencies in other countries. It is also consistent with approaches for regulation of other chemicals in Health Canada. The framework provides for a systematic application of science to support the PMRA's regulatory decisions. It enhances predictability and transparency of the process that protects the health of Canadians and their environment. By considering all relevant criteria in a comprehensive fashion, it also ensures completeness in risk management decision making.

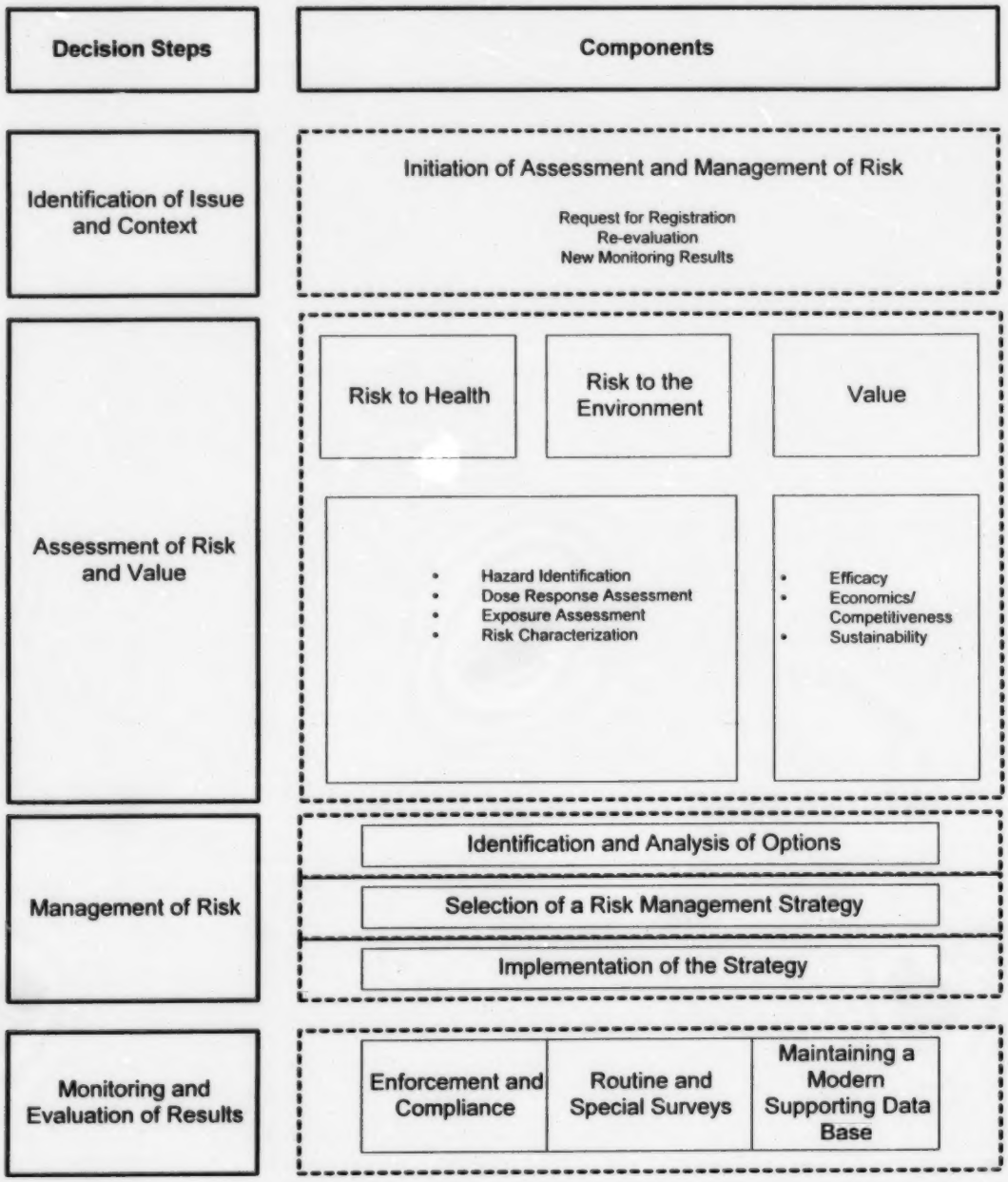
2.0 Overview of the framework

The decision framework is divided into a number of identifiable decision steps and components, as outlined in Figure 1.

Although the framework is presented as a series of sequential steps leading from a starting point, such as a request to register a new pesticide, to a defined end point, such as the decision to register, the underlying process is highly iterative and interactive. This is particularly evident in the development of risk management options. If there is a concern that the use of a product as proposed by the applicant may be associated with an unacceptable level of risk, PMRA will consider restrictions on use or other regulatory options to reduce the risk to acceptable levels. The process usually results in a number of possible management options. Each of these options must be elaborated on in sufficient detail to allow quantitative re-examination of the initially calculated risk. Typically, this requires several iterations of the assessment of risk and recalculation of risk under the different options considered.

The majority of registration decisions within the PMRA concern chemical pesticides. Accordingly, this framework is based to a large extent on the processes and approaches used to arrive at decisions about a new chemical pesticide or one under re-evaluation. With modifications specific to the situation, however, the framework also applies to registration decisions for microbial and pheromone pesticides.

Figure 1 Decision framework of the Pest Management Regulatory Agency



3.0 Identification of the Issue and its Context

All pesticides must be registered before they can be sold or used in Canada. Therefore, the most common trigger for initiating the decision-making process is a request for registration of a new pesticide or for amendments to an existing registration. The identification of the need for a re-evaluation will also trigger the decision-making process.

The *Pest Control Products Act* [1](PCP Act) and Regulations is the primary federal legislation for the regulation of pesticides in Canada and governs their importation, manufacture, sale and use. This legislation entrenches the authority for risk assessment and risk management based decisions, whereby the risks and value of a product must be considered acceptable by the Minister for it to enter and remain on the market in Canada. The legislation also includes provisions to facilitate enforcement of compliance with the PCP Act and Regulations. It should also be noted that provincial pesticide legislation plays an important role in the overall process of pesticide regulation in Canada.

The PCP Act provides the authority for decision making on the basis of risk assessment and risk management : it requires a risk based, proactive approach for new products which are subject to premarket approval, and it requires a continued regulatory vigilance to ensure that registered products remain acceptable.

Part of the regulatory context is consideration of the compatibility of pesticide registrations with federal policies, such as the Toxic Substances Management Policy (TSMP), and international agreements on Persistent Organic Pollutants (POPs), and the Montreal Protocol on ozone depleting substances. Substances identified as Track 1 under the federal TSMP, ozone depleting substances, such as methyl bromide identified in the Montreal Protocol, and POPs are considered unacceptable for registration as new pesticide active ingredients, and would not enter the decision-making process except in highly unusual and very restricted cases, such as emergencies[2] and critical need situations.[3] Their presence in existing pesticide products as active ingredients, formulants or contaminants could lead to a reassessment of their registration status and regulatory action consistent with pertinent federal policies and international commitments. It is also important to ensure that the use of a pesticide will not contravene other federal statutes before that use is approved under the PCP Act.

---

1 Where a pesticide is used on food products, i.e., on food crops or directly on food products, the PMRA evaluates and establishes appropriate maximum residue limits (MRLs). Maximum residue limits are set for each pesticide used on food in Canada or present on food imported into Canada. The MRLs are established as a regulation under the *Food and Drugs Act* (FDA).

2 See Regulatory Directive DIR94-05, *Registration of Pesticides for Emergency Use*, March 30, 1994.

3 See Regulatory Directive DIR99-03, *The Pest Management Regulatory Agency's Strategy for Implementing the Toxic Substances Management Policy*, March 12, 1999.

As in other Organisation for Economic Co-operation Development (OECD) countries, detailed risk and value assessment and risk management methodology or policies are not included in statute or regulation, but rather in directives and guidelines, so that they can be adapted quickly as scientific knowledge and public policy evolve.

4.0 Assessment of Risk and Value

Assessments of health risk, environmental risk and value are central to PMRA's decision-making process. They provide a solid factual and contextual basis for making sound registration decisions that protect human health and the environment from unacceptable risks from pesticides. Each of these three components must be acceptable before a pesticide is considered acceptable for registration. This means that products that do not work are considered to not have value and therefore would not be registered even if the health and environmental risks were acceptable. The converse is also true that if the product was very efficacious and useful to an important commodity, it would not be registered if there were unacceptable health and environmental risks.

4.1 The risk component (human health and environment)

There is broad international consensus amongst regulatory agencies that the acceptability of a pesticide should be predicated on the nature and degree of risk it poses. The PMRA employs a risk-based approach for assessment of pesticides that necessarily involves consideration of the toxicity and the level of exposure to fully characterize risk. The extensive premarket assessment of pesticides allows the PMRA to identify potential hazards and risks to health and the environment prior to making the registration decision.

The risk assessments carried out by the PMRA follow a structured predictable process that is consistent with international approaches. Assessments are based on a prescribed set of scientific data provided by registrants. These assessments provide best estimates of risk to defined populations exposed under defined exposure conditions. They are conducted in the context of well defined use scenarios, such as the use of a new pesticide on a particular field crop using specified application rates, methods and equipment. Potentially exposed populations and environments are also defined and considered in the risk assessment. The data required from registrants in support of a pesticide are tailored to provide the necessary information for the different proposed uses. The PMRA has specified extensive and detailed data requirements for over 30 different use scenarios.[4]

Only products with a database that includes all of the required studies are allowed to progress within the evaluation process and reach the decision stage. These data are generated in accordance with validated study protocols and must follow Good Laboratory

---

4 See Regulatory Proposal PRO98-02, *Organizing and Formatting a Complete Submission for Pest Control Products*, February 5, 1998.

Practices.[5] Risk assessments can, and often do, use additional scientific data from other sources, particularly in the re-evaluation of older pesticides.

It is the nature of predictive toxicology and risk assessment that scientific uncertainties may arise even when the database is complete. For example, interpretation of the applicability of toxic effects in animals to humans, or extrapolation from small scale laboratory and field trials to actual pesticide use situations are both potential sources of uncertainty. These uncertainties are dealt with at each appropriate step in the framework. Where scientific uncertainties cannot be fully resolved through additional data, the PMRA applies "worst case" assumptions and uses increased safety factors in its risk assessment.

Re-evaluation entails assessing the risks associated with the use of currently approved pesticides and the acceptability of these risks in the light of current standards. The same steps as described for the premarket assessment are used within the process of re-evaluation and decision making. In addition, the re-evaluation program allows for placing pesticides with particular identified concerns under a "special review." Threats of serious or irreversible damage to health or the environment are triggers for special reviews and regulatory action. These actions could include severe restrictions of use, phase-out or cancellation of a pesticide.

4.2 The value component

Value is the third component assessed for determination of the acceptability of a pesticide. The primary consideration is whether the product is efficacious, i.e, 'does it do what it is claimed to do'. The assessment is based on results from field studies. These are conducted under typical use conditions and they must demonstrate that the pesticide provides effective control or suppression of a pest that is threatening animal and human life or health, or an agricultural and industrial commodity, process or product.

As will be discussed in Section 5.0 and 6.0 of this document, the assessment of value has an additional function. It allows for the development and evaluation of risk management options by providing information on the inherent cost of risk mitigation and impacts on economic benefits and competitiveness. It also can bring into the decision-making process, information for considering impacts on trade, such as the potential impediment to movement of commodities that may arise from differences between major trading partners with respect to the regulatory status of pesticides and allowable pesticide residue limits.

It must be emphasized that health and environmental risks must be acceptable before a product is considered eligible for registration regardless of the value of the product.

---

5 See Regulatory Directive DIR98-01, *Good Laboratory Practice*, July 27, 1998.

4.3 Assessment of Risks to Human Health

The purpose of conducting an assessment of risks to human health is to define the nature of the risk (hazard) and to provide a measure of the likelihood and the magnitude of the risk associated with a defined exposure. The assessment follows a four-step process:[6] (1) hazard identification, (2) dose–response assessment, (3) exposure assessment and (4) risk characterization.

The main source of information for identifying hazards (toxic end points or adverse health or environmental effects) and for determining the relationship between dose and response are animal toxicity studies. These are considered to be well understood predictors of toxicity in humans. The PMRA relies heavily on toxicological data to establish reference doses for acute (ARD) and chronic (ADI) effects and to derive estimates of potential cancer risks.

With few exceptions, i.e., carcinogenic and mutagenic effects, most toxic effects occur only when a dose threshold has been exceeded. These differences must be taken into account and as a result the PMRA is using two different approaches for assessing the acceptability of risks from pesticides to human health: a margin of safety approach for "threshold" effects and a quantitative risk assessment for non-threshold effects, such as cancer.

For toxic end points that have a threshold, the PMRA establishes a reference dose, taking into account both the acute and the chronic nature of the toxic effects. The lowest level of exposure in test animals that causes no adverse effects, the no observed adverse effect level (NOAEL), is the starting point for calculating the reference dose. The NOAEL is selected for a toxic end point observed in animals that is relevant to humans, and it is usually from a study in which animal exposure is representative of the route, frequency and duration of human exposure.

Furthermore, the establishment of reference doses must take into account uncertainties arising from the extrapolation of effects observed in animals to potential effects in humans. It also considers that some humans in the population are more sensitive to potential effects than others. Therefore, the reference dose incorporates two safety factors: a 10-fold factor to account for extrapolation from animals to humans (i.e., interspecies) and an additional 10-fold factor to account for the variation within the human population (i.e., intraspecies). In this way, the calculated reference dose for humans is a minimum of 100-fold lower than the dose that caused no adverse effects in animal studies.

---

6 This internationally accepted process was first introduced by the United States (U.S.) National Research Council in 1983 in the so-called "Red Book" on *Risk Assessment in the Federal Government: Managing the Process*.

In addition to these two 10-fold safety factors, additional safety factors are applied to the reference dose to address severity of toxicology end point, sensitive sub-populations and any concerns or uncertainties about the precision of toxicity and exposure estimates. Increased sensitivity of the young and exposure of infants and children, as well as pregnant women, to a pesticide are considered during the risk assessment process, with the goal of providing additional protection where warranted, consistent with the practice established by the U.S. *Food Quality Protection Act* of 1996. Where reliable scientific data are available, a case specific determination as to the size of the additional factor is used. This approach is consistent with that of the U.S. Environmental Protection Agency (EPA).

The determination of whether the exposure is acceptable is made by comparing the estimated human exposure to the reference dose. Exposures that fall below the reference dose are considered to provide sufficient margins of safety and are unlikely to be associated with unacceptable risk to health.

The assessment of a chemical's potential to cause cancer requires a different kind of assessment and expression of risk. Cancer risk assessment for pesticides is based on evidence from cancer studies in at least two species, usually the rat and the mouse, together with evidence from in vitro and in vivo genotoxicity studies. The cancer studies are evaluated on the basis of the number and type of lesions elicited in test animals. They are typically carried out at dose levels that are much higher than expected human exposures. These studies are in many cases complemented with studies that shed light on the mechanism by which the pesticide causes the carcinogenic effect. The outcome of the animal studies together with mechanistic considerations are used in a weight-of-evidence approach to decide if a pesticide is likely to pose a cancer risk to humans. This type of approach is used by the International Agency for Research on Cancer in identifying agents that may pose a cancer risk to humans.

The quantitative assessment of cancer risk requires the use of sophisticated statistical models to estimate potential cancer risks at the lower levels of exposure seen in humans. A model used widely for regulatory purposes is the linearized multistage (LMS) model.[7] This model results in an expression of a unit cancer risk, Q_1^*, that allows for the calculation of the likelihood or probability of cancer (lifetime cancer risk) for an average daily lifetime exposure. For example, a 1×10^{-6} cancer risk means that an individual has a one in a million chance of developing a cancer from an average daily lifetime exposure to a particular pesticide.

The acceptability of cancer risk is a risk management decision that cannot rely exclusively on a numerical standard, but needs to take into consideration all the factors that influence the risk. Given historical actions of regulatory agencies such as the EPA, it is recognized that areas of regulatory concern for lifetime cancer risk are in the

---

7 The LMS model is based on the assumption that the dose–response curve is linear at low doses with no threshold. The LMS model is generally considered more appropriate for genotoxic than for nongenotoxic carcinogens.

neighbourhood of 10^{-4} to 10^{-6}. A lifetime cancer risk that is below 1×10^{-6} (one in a million) usually does not indicate an unacceptable risk for the general population when exposure occurs through pesticide residues in or on food, and to otherwise unintentionally exposed persons. In some instances, cancer risks in the range of 1×10^{-5} to 1×10^{-6} (one in one-hundred thousand to one in a million) have been tolerated for industrial workers exposed occupationally to carcinogenic chemicals. These risk ranges are used by the PMRA as a guide in reaching decisions about the acceptability of lifetime cancer risk.

Both types of risk assessment, the margin of safety approach and the quantitative cancer risk assessment, provide estimates of risk arising from defined exposures. Usually the estimate reflects a "typical" exposure and use situation taking into consideration whether exposure is occasional or frequent and of short or long (life-time) duration. The estimate is kept conservative by generally overestimating exposure and risk and by using many "worst case" assumptions, such as assuming that 100 percent of the crop would be treated at the maximum application rate, or that 100 percent of the pesticide deposited on the skin would penetrate through the skin.

The PMRA currently aggregates exposure for a single pesticide active ingredient by combining exposures from all food residues and drinking water. The Agency will also take into account exposure from residential activities. It should be noted that the aggregation of exposure is a concept only recently introduced by regulatory agencies.

There are only a few chemical groups that are toxicologically well enough understood to allow estimation of cumulative risk (the combined risk from several pesticides) on the basis of a common mechanism of toxicity. The development of a standardized approach and appropriate methods to conduct cumulative risk and aggregate exposure assessments for pesticides with a common toxic mechanism are still under development.[8] The EPA is awaiting the outcome of their Scientific Advisory Panel before being able to implement this approach.

4.4 Assessment of Environmental Risk

The assessment of environmental risk requires the integration of information on environmental exposure and effects. Although the environmental risk assessment is in principle similar to human health risk assessment, it poses a very different challenge. It requires identification of the potential toxic effects to a vast number of organisms in the environment, and is focussed on potential effects on individuals, but can also include potential effects on species, ecosystems and the food chain. It is necessary to consider not only local effects at the site where the pesticide is being used, but also the potential of the pesticide to move and to be transported to other sensitive environmental compartments such as groundwater or lakes and rivers, or via atmospheric transport and deposition into remote environments.

---

[8] Approaches to cumulative and aggregate exposure assessments are discussed by the U.S. National Research Council in their 1993 report on *Pesticides in the Diets of Infants and Children*.

Since it is not possible to study all potentially affected organisms and ecological systems, it is important to specify at the outset of a risk assessment the parts or levels of the environment intended to be protected. The PMRA includes in its consideration the maintenance of biological diversity, ecosystem health, achievement of sustainable development and the protection of particular species of animals or plants. The characterization of environmental risk identifies which, if any, organisms or ecosystems (environmental compartments) are at risk, and also identifies any uncertainties in estimating risk. Based on this information, risk management strategies can be explored to see if any are available that might sufficiently mitigate the risk. It provides the basis for deciding if risk management strategies are necessary to ensure that there are no unacceptable environmental risks and provides a focus for protection of a particular environmental compartment.

Environmental risk assessment is thus based on effects on indicator organisms and expected environmental exposures for defined environmental compartments. A key component of the assessment is consideration of the persistence of a pesticide in the various environmental compartments and its potential for accumulation up the food chain.

Laboratory and field studies, including acute and chronic toxicity tests in a range of standard test organisms from different taxonomic groups, are used to characterize the toxic response and to determine the dose–effect relationship of the pesticide and its major transformation (degradation) products. These are used as predictors for effects on ecosystems. The adverse effects considered are lethal and sub-lethal effects, including mortality, organ toxicity and reduced growth. The median lethal dose or the median lethal concentration (LD_{50} or LC_{50}) and the median effective dose or the median effective concentration (ED_{50} or EC_{50}) are determined as well as the concentration at which there is no observed adverse effect, the No Observed Effect Concentration (NOEC).

Potential effects in non-target biota are assessed and characterized by using a series of internationally recognized indicator species. Terrestrial species used represent the following major taxonomic groups: birds, mammals, terrestrial invertebrate species including insects and terrestrial plants. Potential effects in aquatic biota can be characterized in both freshwater and, when necessary, marine species that include fish and aquatic invertebrates, as well as algal species and aquatic vascular plants, both sub-mergent and emergent. To estimate environmental exposure to pesticides, it is essential to know how, when and under what conditions a pesticide is being used and to predict from its behaviour and fate in the environment the extent of exposure (concentrations in soil, surface and ground water) at the use site and in other environmental compartments.

For a pre-market assessment, the estimation of exposure is based to a significant degree on modelling of Expected Environmental Concentrations (EECs). The modelling requires a detailed understanding of the physico-chemical properties and information on transformation rates. These rates give an indication of the transformation potential in the various environmental compartments, sometimes under a range of different conditions. This is necessary to predict fate and transport of a pesticide in soil, water and air, as well as the potential for uptake by plants or animals and the transfer from organism to

organism through the food web to higher trophic levels. The reliability of the models can be enhanced with results from field trials under conditions that reflect the Canadian environment.

A standard method for expressing environmental risks quantitatively is the ratio of the highest concentration without any adverse effect in a relevant and sensitive species to the expected environmental concentration in a relevant environmental compartment (NOEC/EEC). The larger the ratio, the larger the margin of safety, and the more limited the environmental impact is expected to be. When the ratio of NOEC to EEC approaches 1 or falls below 1, it identifies that environmental effects are likely to occur. This allows PMRA to decide when additional risk management options need to be implemented to ensure that environmental concentrations do not approach or exceed effect concentrations.

The PMRA is following closely recent advances in methods for environmental risk assessments on the basis of probabilistic exposure assessments and will consider incorporation of these new methods in future adjustments of its approach to environmental risk assessments.

4.5 Assessment of Value

The determination of value is an important element of the pre-market evaluation of pest control products. Value assessments, as conducted by the PMRA, consist of three components: an assessment of efficacy, of economic benefits and competitiveness, and of a pesticide's contribution to sustainability.

The PMRA carries out a value assessment for all new pesticides corresponding to a new active ingredient or new formulation, or amendments to existing products proposing new uses, such as addition of new pests, new hosts or new application methods. The extent and focus of the value assessment is case specific. It may include a review of all the components of efficacy, of economics and competitiveness and of sustainability, or a review of efficacy only for an amendment to add a new pest to a registered pesticide.

The assessment of pesticide efficacy involves an evaluation of the pesticide's performance under field conditions. Pesticides that do not achieve an effective level of control or suppression of a pest are not candidates for registration, even if they do not pose risks to human health or the environment.

Where the efficacy of a pesticide is acceptable, the assessment serves to establish appropriate label claims or directions and the lowest application rate (or rate range) that is required to provide effective and consistent pest control, without unacceptable damage or injury to the host or crop and subsequent hosts or crops, under normal use conditions. In some cases, the objective is to attain the lowest overall amount of pesticide required to control the pest during a use season, rather than the lowest single application rate.

The efficacy of a pesticide is related to the concentration or amount of the pesticide that is used and the method and timing of use. These factors can also have a significant impact on the risks that are associated with the use. The required amount, method and timing of use for successfully dealing with a pest can lead to unacceptable risks, and thus preclude registration. There is also the possibility of modifying these factors while still maintaining an acceptable level of efficacy, thus providing a significant opportunity for developing risk management options.

Several aspects of product performance may be considered under the general category of efficacy assessment. These include the effectiveness of the pesticide in controlling the target pest, the tolerance of the host or crop to the pesticide applied and the tolerance of succeeding host(s) or crop(s) to the pesticide applied.

Some or all of these components may be considered during the review of a submission, dependent upon the type of pesticide involved and the proposed use. Data for an efficacy assessment are derived from field or laboratory trials. Field trials are carried out at different geographical locations and can extend over more than one use season to allow determination of the pesticide performance over a variety of conditions.

In most cases, proof of efficacy establishes the nature of the expected benefits, so that the PMRA would not normally engage in an in-depth or extensive evaluation of benefits. Assessment of economic benefits and competitiveness may be undertaken in particular cases where aggressive risk management options must be developed. A high economic value of the commodity to be protected usually allows consideration of a wider range of mitigation options than lower value commodities. In the case of high economic value, users may accept higher cost measures and thus more aggressive mitigation measures can be imposed. Otherwise, the product will not be registered.

The PMRA assesses the compatibility of a pesticide with sustainable agricultural or industrial practices and production systems. In particular, the assessment identifies existing alternative methods of control for the target pests, the fit of the pesticide with established integrated pest management (IPM) programs and the role of the pesticide in resistance management strategies.

The PMRA also considers the potential impact on resistance development and the role a pesticide plays in the management of pesticide resistance. The introduction of a pesticide with an existing mode of action may accelerate the development of resistance, while a pesticide with a new, unique mode of action may provide the opportunity to delay the development of resistance, thus increasing its value.

The assessment of the value of a pesticide during re-evaluation has a particular purpose. During re-evaluation, value is examined under current conditions and in light of alternative pest control methods (both chemical and nonchemical) that may have been developed since the pesticide was first registered. The efficacy component of the value assessment is not repeated during re-evaluation because product performance has been established through its history of use. With the development and implementation of IPM programs, however, the use of a pesticide may now be targeted to specific application

times during the season, or the rate required for efficacy may be reduced owing to an IPM approach. In such cases, studies of pesticide efficacy from published sources may be incorporated in the reviews.

4.6 Outcome of the risk and value assessments

As discussed above, the outcome of the risk and value assessments can have various results which set the path for different regulatory decisions.

When the risks to health and the environment are acceptable and the pesticide has value, i.e., the pesticide can be used safely and effectively without any modifications to its proposed or existing uses, the registration of the new pesticide must be granted. In the context of a re-evaluation, the re-registration of an existing pesticide will be maintained.

When a pesticide has value but the risks to health or the environment are unacceptable, PMRA will identify and develop risk management options to reduce the identified risk(s) in such a manner and to such an extent that the pesticide can be used without unacceptable risks to health and the environment. These mitigation options will reduce exposure and could include protective clothing for applicators, buffer zones to protect environment, reduction of application rates, and lengthening preharvest intervals. The extent of these mitigation measures cannot reduce the efficacy beyond acceptable levels. If that is the case, the product is not registerable.

When the risks to the environment or health, *or* the pesticide's value are unacceptable, and the risks cannot be mitigated through modifications of the conditions of use, then the registration of a new pesticide will be denied and, in the context of a re-evaluation, the registration of an existing pesticide will be discontinued or its uses will be phased out.

When the use of the pesticide is incompatible with federal policies and international agreements, such as the TSMP, the Montreal Protocol on ozone depleting substances and international agreements on POPs, or the use of a pesticide would contravene other federal acts, a new pesticide can be refused and the registration of an existing pesticide can be discontinued or its uses may be phased out.

5.0 Identification and Analysis of Risk Management Options

The outcomes of the assessments of risks to health and the environment, and the assessment of value, are the basis for the next step: identification and analysis of risk management options. The goal is to identify a range of options that have the potential to reduce the extent of human and environmental exposures, and to analyse these options to determine if they can achieve acceptable risk standards for human health and the environment. The identification and analysis must be focussed and must be responsive to the nature and extent of risk, its source, the affected human population and the environmental populations and compartments that were identified in the risk assessment steps. It is essential that the scientists who assessed the potential risks and risk managers participate in the identification and analysis of management options.

As mentioned previously, the identification and analysis of risk management options is a dynamic process, requiring recalculation of risk under various risk mitigation scenarios. In many cases, the choice is not between individual risk management options, but the choice of a combination of options. There may be competing risks within the range of possible risk mitigation options: what may be a reasonable strategy to reduce risk to applicators/farmers may increase risks to the environment leaving the product unregisterable . Thus, development of options must provide a clear basis to ensure that all risk elements are considered and are acceptable.

The range of risk management options is constrained by legal and practical considerations. The risk management options must be consistent with the requirements of the PCP Act and must be legally enforceable. The development of risk management options, therefore, relies on mitigative measures that can be prescribed in the conditions of use, as prescribed on the legally binding label.

The risk management options available under these legal constraints can include denial of registration or imposition of conditions and restrictions with respect to: classification of use (domestic, commercial or restricted class), provincial permit requirement, professional qualification of applicator, specification of application technique and equipment, personal protective equipment, use conditions (use quantities, application rates, timing and frequency of application, pre-harvest intervals, re-entry intervals), crops, use scenario, buffer zones and other mitigative measures to protect sensitive environments and particularly vulnerable plant and animal species, and safe storage and disposal. Options can also consider changes to the pesticide product, such as changes to the formulation, or the physical and chemical make-up of the pesticide product.

The practicality of risk management options is guided by a thorough understanding of the use situation, use practices, application technology, extent of use, and geographical location. This level of detailed understanding is necessary to focus the development of options on those that are appropriate and can realistically be achieved.

The value assessment plays a significant role in defining some of the limits of management options because application rates, frequency, technology and practices influence the effective use of a pesticide. The efficacy assessment provides the basis for determining these practical limits.

The value assessment also provides an estimate of the cost to the user of implementing a particular option. Since no management option is without cost, excessive or disproportionate costs can influence the benefit to the user. It provides a measure for gauging the cost tolerance of the user and thus focuses the development of management options on realistic options. If the cost of reducing the risk to an acceptable level outweighs the benefit of the pesticide, it would not be registered.

There is a growing recognition that, in addition to these regulatory approaches to risk mitigation, there are a number of ways to further strengthen the label statements to influence the pesticide users in their practices and choice of dealing with pests. These additional management options have become increasingly important, particularly within

the context of modern agriculture. They can significantly enhance regulatory measures and compliance. The PMRA is working with a variety of stakeholders, including user groups, to develop IPM programs to help reduce reliance on pesticides as a sole means of pest management.

6.0 Selection of a Strategy

The selection of a risk management strategy, including the selection of one or a combination of management options developed and elaborated in the previous step, involves a great deal of scientific expertise. Expertise has been built up in the PMRA over many years and on numerous practical examples. The selection of a strategy is to a significant degree based on data indicating that the anticipated risks to health and the environment are acceptable and that the pesticide is effective. It also includes experience in deciding if the selected strategy is practicable from both a use pattern and a compliance and enforcement perspective.

Part of the strategy selection process involves the recalculation of the margins of exposure or level of risk remaining under various possible management strategies. This recalculated level of risk provides a measure of how well a management option fulfills criteria of acceptable risk. Options that do not ensure that risks are within acceptable limits are not further pursued.

The choice of options can be further narrowed by considering their inherent cost and their impact on economic benefits and competitiveness. A high economic value of a commodity allows consideration of higher cost management options. Options for which the cost exceeds the economic value are not likely to be accepted by users and the pesticide would not be registered if there would be an expectation of low user compliance.

The consideration of practicality and expected compliance with management options is much more difficult to quantify. In-depth knowledge of user groups, their level of "sophistication" in pesticide use, their past record on compliance and an understanding of countervailing pressures are essential for this task.

The selection of management options, therefore, is case specific and is a search for the optimal combination of choices that achieve an acceptable level of risk while maintaining an acceptable value of the product.

7.0 Implementation of the Strategy

The selected risk management strategy forms an essential part of the regulatory decision. It is implemented as part of the registration or de-registration decision.

In the case of acceptable risks to health and the environment and value, the PMRA registers the pesticide and specifies the registration conditions on the legally binding label. Any use in contravention of the label is illegal under the PCP Act.

There are few pesticides that do not require safety precautions to achieve an acceptable level of risk. In fact, most pesticides require very specific measures to achieve an acceptable level of risk. In each case, the selected strategy provides the basis for specific registration conditions and restrictions. They are specified on the label and include domestic, commercial, restricted category, permit requirement, use conditions and restrictions, measures to protect users and the environment, re-entry and pre-harvest intervals, and buffer zones.

For pesticides used on food crops, MRLs are established and promulgated in regulations under the FDA. MRLs are an essential part of ensuring that the dietary intake of pesticide residues does not lead to unacceptable exposure and risks to human health.

All registered pesticides are thus restricted in that they can be used only for the specified purposes under specified use conditions.

8.0 Monitoring and Evaluation of Results

Decisions to register pesticides reflect the state of knowledge and regulatory practices at the time the decision is taken. Post-registration monitoring plays an essential role to ensure the continued safety and value of a registered pesticide.

There are three essential elements to post-registration monitoring: (1) the enforcement of compliance with the PCP Act and the FDA;[9] (2) the conduct of routine inspections and special monitoring (e.g., for environmental levels and effects[10]), food residue surveys and health surveys;[11] and (3) the maintenance of a modern database on the potential effects on human health and the environment including periodic up-dating of approaches to risk assessment and risk management.

The stronger the need for measures to manage the risks associated with pesticides, the stronger the need to monitor compliance with these measures. Inspection programs of the PMRA respond to this need . Additional support mechanisms for ensuring compliance are certification and training of users, Best Management Practices for pesticide user sectors and IPM programs. These support mechanisms are largely provincial responsibilities. They are encouraged and supported, and in some cases led, by the PMRA through the close interaction among all partners of the Federal/Provincial/Territorial Committee on Pesticide Management and Pesticides (F/P/T Committee).

---

9 The enforcement of MRLs of pesticides in or on food is the responsibility of the Canadian Food Inspection Agency (CFIA).

10 Environment Canada and provinces/territories.

11 Health Canada.

Compliance with the PCP Act is mandatory. The PMRA enforces compliance through the National Pesticide Compliance Program, which is designed to promote and verify compliance with the PCP Act through inspections and investigations. This is achieved through a full range of compliance techniques and measures. PMRA inspectors encourage voluntary reporting of suspected infractions, inspect for compliance and respond to noncompliance situations. All suspected infractions are examined and action is taken, as provided by the PCP Act. This includes education, warning and criminal prosecution. The results of these activities are used by the PMRA in the risk assessment, particularly in special reviews and during re-evaluation.

The Canadian Food Inspection Agency (CFIA) enforces compliance with the MRLs for pesticide residue in food established by the PMRA and promulgated in regulations under the FDA.

Monitoring, particularly environmental presence and effects monitoring, is carried out by provincial and territorial agencies, other federal government departments and the registrants themselves. The monitoring can include a wide range of pesticides, can be regional, can apply to a part of the environment (e.g., groundwater), can be use specific (e.g., corn herbicides), or can be narrowly focussed on a single pesticide.

Post registration developments in scientific knowledge and in experience may indicate that the initially required studies and information on which the registration decision was based should be improved, and that additional information should be obtained and assessed to determine whether a registration can continue to be supported.

The following situations may indicate the need for a re-assessment: (1) new scientific knowledge of toxicological end points of concern, often combined with new investigative methods; (2) adverse effects reporting, incidence reporting, results from epidemiological studies, environmental monitoring and surveys; (3) age of supporting database (over time, data requirements have expanded, quality and scientific rigour have increased and a wider range of risks must be considered).

In recognition of these factors, particularly consideration of the age of the database for a large number of older pesticides, the PMRA has presented a Regulatory Proposal[12] for a comprehensive re-evaluation program for pesticides registered prior to 1995. Under this program, the assessment and management of risks of pesticides will follow the same steps that are outlined in this document.

Once a pesticide has been registered, there is a need to track its actual use. The National Pesticide Sales Database, which is currently being established by the PMRA, is a first step in collecting comprehensive pesticides sales data on a regular basis. The sales data will be useful for estimating pesticide use and will provide important information for the re-evaluation of pesticides and risk reduction activities.

---

12 See Regulatory Proposal PRO99-01, *A New Approach to Re-evaluation*, December 3, 1999.

9.0 Involvement of Interested and Affected Parties

The registration decisions of the PMRA affect users and registrants, and those exposed to pesticides and pesticide residues. They are also of interest to a large number of other parties, including the Canadian public in general, other federal departments and provincial agencies and departments with health and environmental protection mandates, and various organizations representing the interests of pesticide users, consumers and environmental and health advocacy groups.

The framework of decision making allows the PMRA to interact with these affected and interested parties in a manner that is commensurate to their degree of being affected by and interest in regulatory decisions.

9.1 Interaction with registrants

The PMRA has published a Regulatory Proposal[13] for a Management of Submission Policy (MOSP) that sets out prescribed processes and procedures for both the PMRA and registrants of pesticides. Interaction and consultation with registrants occur frequently within this process: during the pre-submission phase, the screening for completeness of the submitted data, and the review of deficiencies in the initial stages of review. The PMRA further provides an opportunity for registrants to comment on the mitigation measures that the PMRA intends to impose as a condition of registration. This provides registrants an opportunity to decide if they are willing to accept the conditions or forego registration and marketing of their product.

9.2 Informing and consulting with the public and other interested parties

To document the basis for individual registration and re-registration decisions, and to consult and inform other interested parties and the public about the decision, the PMRA publishes a number of documents. Major decisions, such as the registration of a new pesticide and major new uses for an existing pesticide, are documented in a Regulatory Note (REG) or in a Proposed Regulatory Decision Document (PRDD) followed by a Regulatory Decision Document (RDD). Re-evaluation decisions are published in a Proposed Acceptability for Re-registration Document (PAR) followed by a Re-registration Decision Document (RRD).

Under the current provisions of the PCP Act, the PMRA must request permission from registrants before publishing PRDDs, PARs and other documents, e.g., REGs, that contain product specific information and (proposed) decisions. When requesting permission to publish a PRDD, the only changes that PMRA will entertain from registrants are corrections of factual errors that might have occurred.

---

13 PRO96-01, June 7, 1996

It should be noted that PMRA also solicits public comment on new policies and programs through a mailing to PMRA's stakeholders and the posting on the internet of Regulatory Proposals. A comment period of 45 or 60 days allows for public input to be received. Responses are then reviewed and, where appropriate, changes are made to reflect public input and concerns.

9.3 Advisory bodies

The Pest Management Advisory Council (PMAC), established in November 1998, provides a forum for stakeholders to provide advice on policies and issues relating to the federal pest management regulatory system. The Council's membership includes environmental, health, labour and consumer groups, academics and pesticide manufacturers and users.

The Economic Management Advisory Committee (EMAC) was established in April 1997 to advise the Executive Director of the PMRA on specific ways to improve efficiency and cost effectiveness without compromising health or environmental protection while maintaining industry competitiveness. Members of the EMAC include pesticide industry representatives, grower groups and officials from the PMRA.

The Federal/Provincial/Territorial Committee (F/P/T Committee), established in October 1997, brings together federal and provincial/territorial pesticide officials together to exchange information and expertise. The F/P/T Committee provides advice and direction to governments on programs, policies and issues relating to pesticides and actively pursues solutions to shared issues of concern through the activities of its working groups.

Other government departments. Memoranda of Understanding provide a mechanism for the Executive Director of the PMRA to consult on policy issues with Assistant Deputy Ministers from other federal government departments, such as Agriculture and Agri-Foods Canada, Natural Resources Canada, Environment Canada, and relevant branches of Health Canada.

10.0 Summary

In its decision making, the PMRA uses a well defined decision framework. The framework describes a multi-step process through which pesticide registration decisions are developed, implemented and monitored. They consist of (1) identification of the issue and its context, (2) assessment of risks and value, management of risk on the basis of (3) identification and analysis of risk management options, (4) selection of a risk management strategy and (5) implementation of the chosen strategy. The final step (6) is the monitoring and evaluation of results. Involvement of interested and affected parties (7) is integral to the overall process.

The PMRA decision making is designed to protect human health and the environment and only allow pesticides that provide value to users and the Canadian society to be registered. Decisions are made on the basis of a comprehensive body of scientific evidence and scientific methods to determine the nature and magnitude of the risks posed by pesticides and by applying appropriate and effective risk management strategies.

List of abbreviations

ADI	allowable daily intake
ARfD	acute reference dose
CFIA	Canadian Food Inspection Agency
EC_{50}	median effect concentration
ED_{50}	median effect dose
EEC	expected environmental concentration
EMAC	Economic Management Advisory Committee
F/P/T	Federal/Provincial/Territorial
FDA	*Food and Drugs Act*
IPM	integrated pest management
LC_{50}	median lethal concentration
LD_{50}	median lethal dose
LMS	linearized multistage
MRL	maximum residue limit
NOAEL	no observed adverse effect level
NOEC	no observed effect concentration
OECD	Organisation for Economic Co-operation Development
PAR	Proposed Acceptability for Re-registration Document
PCP Act	*Pest Control Products Act*
PMAC	Pest Management Advisory Council
PMRA	Pest Management Regulatory Agency
POP	persistent organic pollutants
PRDD	Proposed Regulatory Decision Document
RDD	Regulatory Decision Document
REG	Regulatory Note
RRD	Re-registration Decision Document
TSMP	Toxic Substances Management Policy
U.S. EPA	United States Environmental Protection Agency

Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Pest Management Regulatory Agency

Document de principes

SPN2000-01

Document Technique

Cadre décisionnel pour l'évaluation et la gestion des risques à l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire

(also available in English)

Le 22 décembre 2000

Ce document est publié par la Division de la gestion des demandes d'homologation et de l'information, Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Coordonnatrice des publications
Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
Santé Canada
I.A. 6602A
2720, promenade Riverside
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9

Internet : pmra_publications@hc-sc.gc.ca
www.hc-sc.gc.ca/pmra-arla/
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou (613) 736-3799
Télécopieur : (613) 736-3798

Santé Canada Health Canada

Canada

Table des matières

1.0 Introduction 1

2.0 Aperçu du cadre 1

3.0 Détermination du problème et de son contexte 3

4.0 Évaluation des risques et de la valeur d'un produit 4
- 4.1 Risques pour la santé humaine et l'environnement 4
- 4.2 Valeur d'un produit 6
- 4.3 Évaluation des risques pour la santé humaine 6
- 4.4 Évaluation des risques pour l'environnement 9
- 4.5 Évaluation de la valeur 11
- 4.6 Résultats de l'évaluation des risques et de la valeur 13

5.0 Détermination et analyse des options de gestion des risques 14

6.0 Sélection d'une stratégie 15

7.0 Mise en oeuvre de la stratégie 16

8.0 Surveillance et évaluation des résultats 17

9.0 Participation des parties intéressées et touchées 18
- 9.1 Relations avec les titulaires d'homologation 19
- 9.2 Information et consultation de la population et d'autres parties intéressées 19
- 9.3 Organismes consultatifs 20

10.0 Sommaire 20

Liste des abréviations 23

1.0 Introduction

Les pesticides sont conçus pour limiter, détruire, attirer ou repousser les organismes nuisibles, ou afin de prévenir ou d'atténuer leurs effets. Cependant, les propriétés et les caractéristiques grâce auxquelles ils sont efficaces pour les usages prévus peuvent être à l'origine de risques pour les personnes et l'environnement.

Pour l'élaboration d'un cadre décisionnel basé sur l'évaluation et la gestion des risques, il faut déterminer les types de risques à limiter, la nature des sources pouvant causer ces risques, les types d'activités pouvant être à leur origine, les moyens disponibles pour évaluer leur importance et pour les atténuer ou les réduire au minimum, les moyens appropriés pour obtenir la collaboration des intervenants qui participent au processus de prise de décision, ainsi que les moyens pour rendre possibles et faciliter les échanges et la coopération avec d'autres paliers gouvernementaux et organismes réglementaires.

Ce document décrit l'application du cadre décisionnel qui guide l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) dans l'évaluation et la gestion des risques dans le processus de prise des décisions réglementaires. L'un des éléments clés de ce cadre est l'utilisation d'un vaste ensemble de données et de méthodes scientifiques pour déterminer la nature et l'ampleur des risques dus aux pesticides, ce qui rend possible l'application de stratégies appropriées et efficaces de gestion des risques pour la protection de la santé humaine et de l'environnement. L'approche basée sur les risques utilisée par l'ARLA pour la réglementation des pesticides reflète celles des organismes de réglementation des pesticides d'autres pays, et elle est également harmonisée avec les approches réglementaires appliquées à d'autres produits chimiques par Santé Canada. Ce cadre prévoit l'application systématique de démarches scientifiques pour fonder les décisions réglementaires de l'ARLA, et il met l'accent sur la prévisibilité et la transparence du processus qui protège la santé de la population et l'état de son environnement. De plus, en examinant tous les critères pertinents d'une façon globale, il garantit également que ce processus de prise de décision pour la gestion des risques est complet.

2.0 Aperçu du cadre

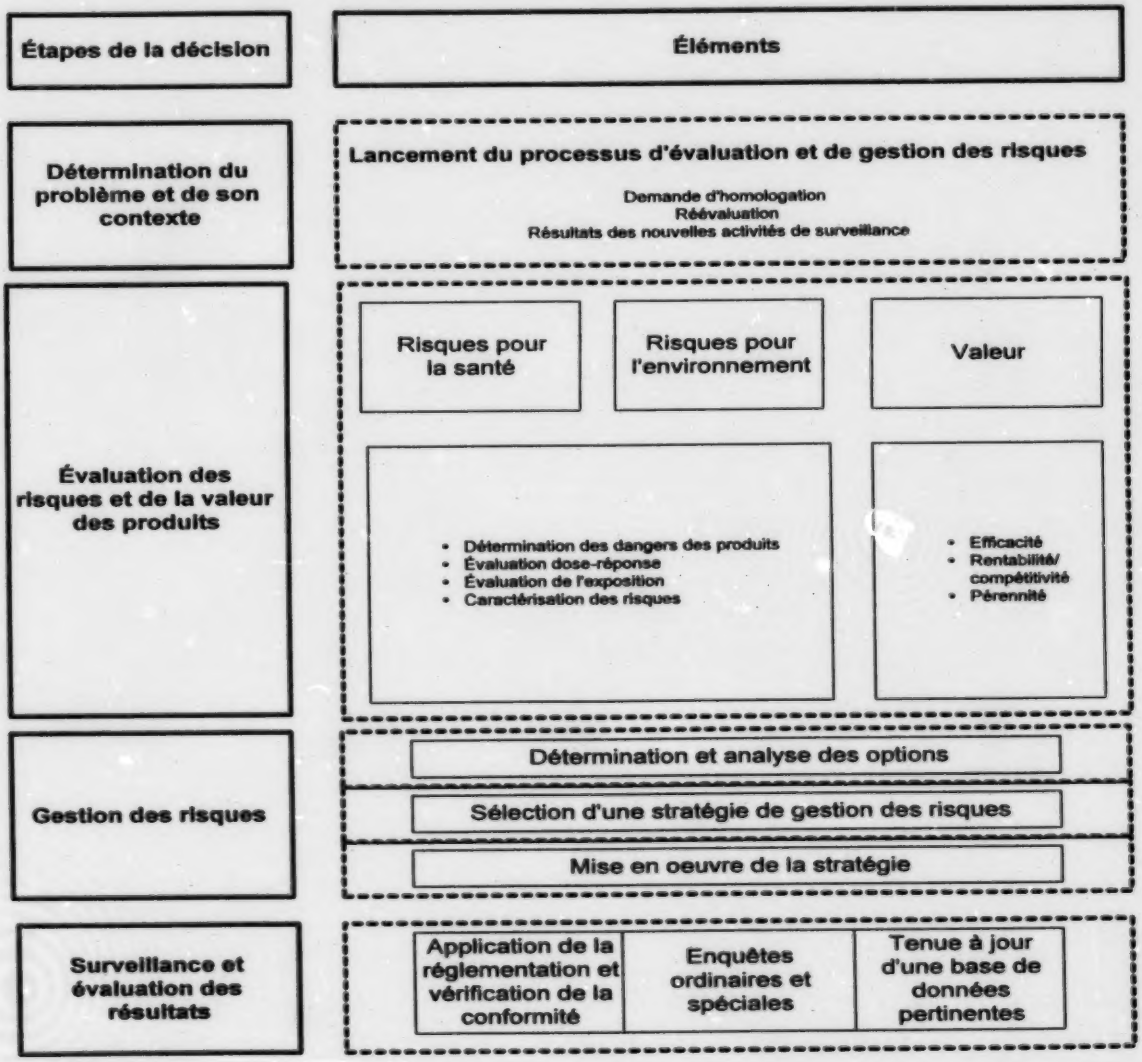
Le cadre décisionnel est divisé en un certain nombre d'étapes et d'éléments de décision distincts, comme le montre la figure 1.

Bien que la présentation du cadre fasse appel à une série d'étapes séquentielles à partir d'un point de départ, comme une demande d'homologation d'un nouveau pesticide, jusqu'à un point d'arrivée défini, par exemple une décision d'homologation, le processus sous-jacent est fortement itératif et interactif. C'est ce qui ressort clairement, en particulier, de l'élaboration des options de gestion des risques. Si on croit que l'utilisation d'un produit de la façon proposée par le demandeur peut être à l'origine d'un niveau inacceptable de risques, l'ARLA envisagera des restrictions à l'utilisation ou d'autres options réglementaires afin de réduire les risques à des niveaux acceptables. Ce processus nécessite habituellement des choix entre plusieurs options possibles de gestion.

À cette fin, on doit élaborer chacune de ces options de façon suffisamment détaillée pour permettre un nouvel examen quantitatif des risques calculés initialement. Cette démarche requiert habituellement plusieurs itérations dans le processus d'évaluation des risques et un nouveau calcul de ceux-ci en tenant compte des différentes options envisagées.

La plupart des décisions d'homologation examinées à l'ARLA portent sur des pesticides chimiques. Pour cette raison, ce cadre est basé dans une large mesure sur les processus et approches utilisés pour en arriver à des décisions concernant les nouveaux pesticides chimiques ou ceux qui sont réévalués. Toutefois, adapté en fonction de chaque cas, ce cadre sert aussi aux décisions d'homologation de pesticides à base de microorganismes et de phéromones.

Figure 1 : Cadre décisionnel de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire



3.0 Détermination du problème et de son contexte

Tous les pesticides doivent être homologués avant qu'on ne puisse les utiliser ou les vendre au Canada. L'événement qui joue le plus souvent le rôle de déclencheur du processus de prise de décision est une demande d'homologation d'un nouveau pesticide, ou une demande de modification d'une homologation existante. D'autres événements peuvent déclencher le processus de prise de décision, par exemple si on constate le besoin d'une réévaluation.

La *Loi sur les produits antiparasitaires*[1] (LPA) et son Règlement sont les principaux outils législatifs du gouvernement fédéral pour la réglementation des pesticides, dont ils régissent l'importation, la fabrication, la vente et l'utilisation. Cette législation fonde l'autorité nécessaire pour prendre des décisions basées sur l'évaluation et la gestion des risques. Toutefois, le Ministre doit juger que les risques et la valeur d'un produit sont acceptables pour sa commercialisation ou son maintien sur le marché au Canada. Cette législation comporte aussi des dispositions facilitant l'application de la LPA et de son Règlement. Il faut noter que la législation provinciale visant les pesticides joue un rôle important dans l'ensemble du processus de réglementation des pesticides au Canada.

La LPA donne le pouvoir de prendre des décisions fondées sur l'évaluation et la gestion des risques; cela nécessite une approche proactive, fondée sur les risques, pour les nouveaux produits qui doivent être approuvés avant leur commercialisation, ainsi qu'une surveillance continue du respect de la réglementation pour s'assurer que les produits homologués demeurent acceptables.

On détermine une partie du contexte réglementaire par l'examen de la compatibilité des homologations des pesticides avec des politiques fédérales comme la Politique de gestion des substances toxiques (PGST), ainsi qu'avec des accords internationaux relatifs aux polluants organiques persistants (POP) et avec le Protocole de Montréal sur les substances appauvrissant la couche d'ozone. On considère que certains produits chimiques sont inacceptables comme matières actives des nouveaux pesticides, notamment les substances figurant sur la liste de la voie 1, en application de la PGST du gouvernement fédéral, ou les substances appauvrissant la couche d'ozone selon le Protocole de Montréal (p. ex., le bromure de méthyle). Ces produits sont exclus du processus de prise de décision, sauf dans des cas très particuliers et très restreints,

---

[1] Si on utilise un pesticide avec un produit alimentaire, p.ex., en l'appliquant sur des cultures alimentaires, ou directement sur des produits alimentaires, l'ARLA évalue et établit des limites maximales des résidus appropriées (LMR). On définit ces valeurs pour chaque pesticide utilisé avec des aliments au Canada, ou présent dans des aliments importés au Canada, conformément à un règlement de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD).

par exemple en cas d'urgence[2] et pour des besoins cruciaux[3]. Leur présence dans les produits existants comme matières actives, produits de formulation ou contaminants peut entraîner la réévaluation de l'homologation d'un pesticide et des décisions réglementaires le concernant en fonction des politiques pertinentes du gouvernement fédéral et de ses engagements internationaux. De plus, il est important de s'assurer que l'utilisation d'un pesticide ne contrevient pas à d'autres lois ou règlements fédéraux, avant que cette utilisation ne soit approuvée en vertu de la LPA.

Comme dans d'autres pays de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), on n'inclut dans les lois ou les règlements ni les évaluations détaillées des risques et de la valeur, ni la méthodologie ou les politiques de gestion des risques. On joint plutôt ces dernières aux directives et lignes directrices, de façon à pouvoir les modifier rapidement en fonction de l'évolution des connaissances scientifiques et des politiques publiques.

4.0 Évaluation des risques et de la valeur d'un produit

L'évaluation des risques pour la santé et l'environnement ainsi que de la valeur des produits est l'un des pivots du processus de prise de décision de l'ARLA. Elle constitue une base factuelle et contextuelle robuste pour prendre des décisions d'homologation bien fondées, protégeant la santé humaine et l'environnement de risques inacceptables dus aux pesticides. Chacun de ces trois éléments doit être acceptable avant qu'un pesticide soit considéré acceptable pour l'homologation. Cela signifie que les produits qui ne sont pas efficaces sont considérés comme n'ayant pas de valeur et que, par le fait même, ils ne seraient pas homologués même si les risques pour la santé et l'environnement étaient acceptables. Le contraire est également vrai, c'est-à-dire qu'un produit qui serait très efficace et utile pour une denrée importante ne serait pas homologué s'il présentait des risques inacceptables pour la santé et l'environnement.

4.1 Risques pour la santé humaine et l'environnement

À l'échelle internationale, la plupart des organismes de réglementation croient qu'on devrait déterminer l'acceptabilité d'un produit d'après la nature et le degré de risque, qu'il présente. L'ARLA utilise une approche fondée sur les risques pour l'évaluation des pesticides, qui oblige à tenir compte de la toxicité et du degré d'exposition pour une caractérisation complète des risques. Par une évaluation poussée avant la commercialisation, l'ARLA peut établir les dangers et les risques possibles pour la santé et l'environnement avant de prendre une décision concernant l'homologation d'un produit.

---

2 Voir la directive d'homologation DIR94-05, *Homologation des pesticides dans les situations d'urgence*, 30 mars 1994.

3 Voir la directive d'homologation DIR99-03, *Stratégie de l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire concernant la mise en oeuvre de la politique de gestion des substances toxiques*, 12 mars 1999.

L'évaluation des risques effectuée par l'ARLA suit un processus structuré prévisible, compatible avec les approches internationales. Elle est basée sur un ensemble prescrit de données scientifiques fournies par les titulaires d'homologation et comporte la meilleure estimation des risques pour des populations définies, dans des conditions d'exposition définies. On l'effectue dans le contexte de scénarios d'utilisation déterminés, par exemple l'utilisation d'un nouveau pesticide pour une culture de grande production donnée à une dose déterminée, et avec des méthodes et des équipements spécifiés. On définit également les populations et les milieux pouvant être exposés et on en tient compte dans l'évaluation des risques. Les données corroboratives exigées des titulaires d'homologation sont sélectionnées de façon à fournir les informations requises pour les différentes utilisations proposées. L'ARLA prescrit des exigences étendues et détaillées pour ces dernières en fonction de plus de 30 scénarios d'utilisation différents.[4]

Seuls les produits pour lesquels on dispose d'une base de données comportant toutes les études requises peuvent franchir les différentes étapes du processus d'évaluation et atteindre l'étape de la décision. Ces données sont produites conformément à des protocoles d'examen validés et doivent être conformes à de bonnes pratiques de laboratoire.[5] Pour l'évaluation des risques, il faut souvent utiliser des données scientifiques additionnelles provenant d'autres sources, particulièrement pour la réévaluation de pesticides plus anciens.

Lors de la prévision des caractéristiques toxicologiques et de l'évaluation des risques, il est souvent difficile d'éviter un certain degré d'incertitude au niveau des conclusions scientifiques, même si la base de données est complète. Par exemple, l'interprétation de l'applicabilité aux humains d'effets toxicologiques observés chez les animaux, ou l'extrapolation des résultats d'expériences au laboratoire ou d'essais sur le terrain à petite échelle à des applications de pesticides en conditions réelles sont deux sources possibles d'incertitude, pour lesquelles on applique des mesures appropriées décrites dans le cadre décisionnel. Lorsque les incertitudes d'ordre scientifique ne peuvent être entièrement résolues à l'aide de données additionnelles, l'ARLA applique l'hypothèse du « pire des cas possibles » et utilise des facteurs de sécurité plus élevés dans son évaluation du risque.

La réévaluation suppose l'évaluation des risques associés à l'utilisation des pesticides homologués et l'acceptabilité de ces risques à la lumière des normes actuelles. Dans le processus de réévaluation et de prise de décision, on utilise les mêmes étapes que celles qui sont décrites pour l'évaluation avant la commercialisation. De plus, le programme de réévaluation autorise un « examen spécial » pour les pesticides à l'origine de préoccupations particulières. Les menaces de dommages graves ou irréversibles pour la santé ou l'environnement peuvent déclencher un examen spécial et des mesures réglementaires, qui peuvent comporter d'importantes restrictions touchant l'utilisation et l'élimination graduelle ou totale d'un pesticide.

---

4 Voir le projet de directive PRO98-02, *Organisation et présentation des renseignements dans les demandes d'homologation de produits antiparasitaires*, 5 février 1998.

5 Voir la directive d'homologation DIR98-01, *Bonnes pratiques de laboratoire*, 27 juillet 1998.

4.2 Valeur d'un produit

La valeur est le troisième élément qu'on évalue pour déterminer l'acceptabilité d'un pesticide. Il faut avant tout que le produit soit efficace, c'est-à-dire qu'il doit agir conformément aux allégations formulées à son égard. L'évaluation est fondée sur les résultats d'études au champ. Celles-ci sont effectuées dans des conditions typiques d'utilisation et elles doivent démontrer que le pesticide assure la suppression ou la répression efficaces d'un organisme nuisible ou d'une maladie qui menace la santé ou la vie d'animaux ou d'humains, ou un produit ou processus agricole ou industriel.

Comme il en sera question aux sections 5.0 et 6.0 de ce document, l'évaluation de la valeur a une fonction supplémentaire. Elle prévoit l'élaboration et à l'évaluation des options de gestion des risques, car elle fournit des informations sur les coûts inhérents de l'atténuation des risques et des impacts sur les avantages économiques et la compétitivité. Elle peut également apporter au processus de prise de décision des informations utiles pour l'examen des répercussions sur le commerce, par exemple sur les entraves possibles à la circulation des denrées qui peuvent être causées par des différences, entre les principaux partenaires commerciaux, liées aux usages homologués des pesticides et aux limites permises de résidus de pesticides.

Il faut souligner que les risques pour la santé et l'environnement doivent être acceptables avant qu'un produit devienne admissible à l'homologation, sans égard à sa valeur.

4.3 Évaluation des risques pour la santé humaine

Le but d'une évaluation des risques pour la santé humaine est de définir la nature des risques ou des dangers et de mesurer la probabilité et l'importance des risques associés à une exposition donnée. Le processus d'évaluation comporte quatre étapes[6] :
1) l'identification des dangers, 2) l'évaluation dose–réponse, 3) l'évaluation de l'exposition et 4) la caractérisation des risques.

Les études de toxicité animale sont la principale source d'informations pour la détermination des dangers (effets toxicologiques ou effets nocifs pour l'environnement ou pour la santé) et des rapports entre les effets et les doses. On considère que ces études sont des prédicteurs bien compris de la toxicité chez les humains. L'ARLA se base en grande partie sur des données toxicologiques pour établir des doses de référence pour les effets aigus et chroniques, ainsi que pour les estimations des risques potentiels de cancer.

Sauf pour quelques exceptions, p. ex., les effets cancérogènes et les effets mutagènes, la plupart des effets toxiques se produisent uniquement lorsque qu'une certaine dose est dépassée. Pour tenir compte de ces différences, l'ARLA utilise deux approches différentes pour évaluer l'acceptabilité des risques que posent les pesticides pour les

---

[6] Ce processus accepté à l'échelle internationale a été décrit pour la première fois dans le « Red Book » du National Research Council des États-Unis en 1983 intitulé : *Risk Assessment in the Federal Government : Managing the Process*.

humains : une marge de sécurité pour les effets qui se produisent à un certain seuil, et une évaluation quantitative des risques pour les effets, comme le cancer, qui ne résultent pas du dépassement d'un seuil.

Dans le cas des effets toxicologiques qui ne se produisent que si un certain seuil est dépassé, l'ARLA détermine une dose de référence tenant compte du caractère aigu et chronique des effets toxicologiques. Pour les animaux de laboratoire, on utilise, comme point de départ pour le calcul de la dose de référence, la plus faible dose d'exposition ne causant pas d'effets nocifs, ou dose sans effet nocif observable. On la choisit en fonction d'un effet toxicologique observable chez les animaux qui est pertinent pour les humains. On détermine habituellement cette valeur à partir d'une étude au cours de laquelle l'exposition de l'animal est représentative de la voie d'exposition, la fréquence et la durée de l'exposition chez les personnes.

En outre, pour la détermination de doses de référence, on doit tenir compte de certaines incertitudes dues à l'extrapolation d'effets observés chez des animaux à des effets possibles chez les personnes, ainsi que du fait que certaines personnes sont plus sensibles que d'autres aux effets possibles. Donc, la dose de référence comporte deux facteurs de sécurité : un facteur 10 pour tenir compte de l'extrapolation aux personnes des résultats d'études sur des animaux (incertitude interespèce) et un autre facteur 10 pour tenir compte des variations inhérentes dans une population humaine (incertitude intraespèce). Ainsi, la dose de référence calculée pour les personnes est au moins 100 fois plus faible que la dose sans effet nocif calculée à partir d'études sur des animaux de laboratoire.

En plus de ces deux facteurs 10, on applique d'autres facteurs de sécurité à la dose de référence pour tenir compte de la gravité des effets toxicologiques, de groupes de personnes sensibles et de toute préoccupation ou incertitude concernant la précision des valeurs estimées de toxicité et d'exposition. En outre, lors du processus d'évaluation des risques, on tient aussi compte de la plus grande sensibilité des jeunes et de l'exposition des nouveau-nés, des enfants et des femmes enceintes, afin d'assurer une protection supplémentaire au besoin, conformément à la pratique établie par la *Food Quality Protection Act* des États-Unis de 1996. Pour ce qui est de l'importance du facteur supplémentaire, si des données scientifiques fiables sont disponibles, on a recours à la détermination d'une valeur appropriée à chaque cas. Cette approche est compatible avec celle de l'Environnemental Protection Agency (EPA).

On détermine si le degré d'exposition est acceptable en comparant l'exposition humaine estimée à la dose de référence. On considère que les expositions à des valeurs inférieures à la dose de référence se situent à l'intérieur de marges de sécurité adéquates et qu'elles n'ont que peu de chances d'être associées à des risques inacceptables pour la santé.

L'évaluation du potentiel cancérogène d'un composé chimique nécessite une différente sorte d'évaluation et d'expression des risques. L'évaluation des risques de cancérogénicité des pesticides est fondée sur la valeur probante d'études de cancérogénicité portant sur au moins deux espèces, habituellement le rat et la souris, ainsi que sur les résultats d'études de génotoxicité in vitro et in vivo. On évalue les études de cancérogénicité d'après le nombre et le type des lésions mises en évidence chez les

animaux de laboratoire. Pour ces études, on utilise habituellement des doses beaucoup plus fortes que celles auxquelles les personnes sont susceptibles d'être exposées. Souvent, on complète ces études par d'autres qui donnent des indications sur le mécanisme responsable de l'effet cancérogène du pesticide. Dans le cadre d'une approche de valeurs probantes, on combine les résultats des études sur les animaux à des explications d'ordre mécaniste pour déterminer les risques de cancérogénicité d'un pesticide chez l'humain. Le Centre international de recherche sur le cancer utilise ce type d'approche pour identifier les agents qui pourraient créer des risques de cancer chez l'humain.

L'évaluation quantitative des risques de cancer requiert l'utilisation de modèles perfectionnés de risques de cancer pour estimer le degré de risque potentiel aux plus faibles teneurs d'exposition des personnes. Un des modèles les plus utilisés à des fins réglementaires est le modèle linéaire[7] à stades multiples [linearized multistage (LMS) model]. Ce modèle mène à l'expression d'une unité de risque de cancer, Q_1^*, qui permet le calcul de la vraisemblance ou de la probabilité de cancer (risque de cancer pour toute la vie) pour une exposition quotidienne moyenne pendant toute la vie. Par exemple, un risque de cancer de 1×10^{-6} signifie qu'une personne a une chance sur un million de développer un cancer comme conséquence d'une exposition quotidienne moyenne à un pesticide particulier pendant toute la durée de la vie.

L'acceptabilité du risque de cancer constitue une décision de gestion des risques qui ne peut être fondée exclusivement sur une norme quantitative, mais qui doit tenir compte de tous les facteurs pouvant influer sur les risques. D'après des mesures prises par le passé par des organismes réglementaires comme l'EPA, il est admis qu'à partir d'environ 1×10^{-4} à 10^{-6}, les risques pour toute la vie provenant d'un composé suscitent des inquiétudes pouvant déclencher des mesures de réglementation. Habituellement, un risque pour toute la vie inférieur à 1×10^{-6} (un sur un million) ne constitue pas un risque inacceptable pour l'ensemble de la population si l'exposition est due à des résidus de pesticides dans ou sur les aliments, ni d'ailleurs pour les personnes exposées accidentellement. Dans certains cas, on tolère des risques de cancer de l'ordre de 1×10^{-5} à 1×10^{-6} (de un sur cent mille à un sur un million) pour les travailleurs exposés à des substances chimiques cancérogènes dans leur milieu de travail. L'ARLA utilise ces plages de risques comme repères pour ses décisions concernant l'acceptabilité d'un risque de cancer pour toute la vie.

Les deux types d'évaluation des risques, c'est-à-dire le recours à une marge de sécurité et l'évaluation quantitative des risques de cancer, fournissent des estimations des risques causés par des expositions définies. Habituellement, ces estimations reflètent des « cas types » d'exposition et d'utilisation qui prennent en compte des facteurs comme la fréquence et la durée de l'exposition. Il s'agit d'estimations prudentes, étant donné qu'on surestime habituellement l'exposition et les risques à cause du grand nombre d'hypothèses tenant du « pire des scénarios possibles » intégrées au processus,

---

7 Le modèle LMS est fondé sur l'hypothèse que la courbe dose-réponse est linéaire aux faibles doses sans seuil. Il est habituellement considéré plus approprié pour les cancérogènes génotoxiques que pour les cancérogènes qui ne sont pas génotoxiques.

par exemple les hypothèses selon lesquelles 100 % de la culture est traité à la dose maximale ou que 100 % des dépôts de pesticide sur la peau sont absorbés par celle-ci.

Présentement, l'ARLA calcule l'exposition globale à une matière active pesticide en combinant les valeurs d'exposition obtenues pour tous les résidus d'aliments et d'eau potable. L'Agence tient également compte de l'exposition résultant des activités à domicile. Il faut noter que cette méthode de calcul de l'exposition globale est relativement nouvelle pour les organismes de réglementation.

Seul un petit nombre de groupes de composés chimiques sont suffisamment bien connus sur le plan toxicologique pour qu'on puisse estimer les risques cumulés (risques combinés de plusieurs pesticides) dépendant d'un mécanisme de toxicité commun. On poursuit le développement d'une approche normalisée et de méthodes appropriées pour l'évaluation des risques cumulés et de l'exposition globale pour des pesticides à mécanisme de toxicité commun.[8] L'EPA attend le rapport de son comité consultatif scientifique (Scientific Advisory Panel) pour la mise en oeuvre de cette approche.

4.4 Évaluation des risques pour l'environnement

L'évaluation des risques pour l'environnement nécessite l'intégration des informations sur l'exposition du milieu et les effets environnementaux. Bien qu'en principe, l'évaluation des risques pour l'environnement soit semblable à celle des risques pour la santé humaine, elle présente un défi très différent, car elle requiert l'identification des effets toxicologiques possibles sur un grand nombre d'organismes présents dans l'environnement. Elle porte principalement sur les effets possibles chez les individus, mais elle peut aussi viser les effets possibles au niveau des espèces, des écosystèmes ou de la chaîne trophique. Il faut considérer non seulement les effets locaux dans les lieux d'utilisation des pesticides, mais aussi la possibilité que ces derniers soient transférés dans d'autres compartiments environnementaux sensibles, comme les eaux souterraines ou les eaux des lacs et des cours d'eau, ou qu'ils soient transportés dans l'air et déposés dans des milieux éloignés.

Étant donné qu'il n'est pas possible d'étudier tous les organismes et les écosystèmes susceptibles d'être touchés ou perturbés, il est important de préciser d'emblée, lors d'une évaluation des risques, les secteurs ou les niveaux de l'environnement à protéger. L'ARLA tient compte notamment de la préservation de la diversité biologique et de l'état des écosystèmes, ainsi que de la poursuite de l'objectif du développement durable, et de la protection d'espèces animales ou végétales précises. La caractérisation des risques pour l'environnement permet d'identifier, le cas échéant, les organismes ou les écosystèmes (compartiments environnementaux) à risque, ainsi que toute incertitude liée à l'évaluation de ces risques. En se basant sur ces informations, on peut ensuite examiner des stratégies de gestion des risques afin de déterminer lesquelles, le cas échéant, permettent d'atténuer suffisamment les risques, et décider si des stratégies de gestion des risques sont

---

[8] Le National Research Council des États-Unis examine les approches pour l'évaluation des expositions cumulatives et globales dans son rapport de 1993 intitulé *Pesticides in the Diets of Infants and Children*.

nécessaires pour garantir l'absence de risques inacceptables pour l'environnement et assurer une protection ciblée pour un compartiment environnemental particulier.

Donc, l'évaluation des risques pour l'environnement est basée sur les effets observés chez des organismes indicateurs et sur des expositions environnementales prévues pour des compartiments environnementaux donnés. L'un des éléments clés de l'évaluation est la prise en compte de la persistance d'un pesticide dans divers compartiments environnementaux et de la possibilité de son accumulation dans la chaîne alimentaire.

On utilise des études au laboratoire et sur le terrain, y compris des essais de toxicité aiguë et chronique pour une gamme normalisée d'organismes expérimentaux provenant de différents groupes taxonomiques afin de caractériser la réponse toxique et de déterminer la relation dose–effet d'un pesticide et de ses principaux produits de transformation (dégradation). On utilise ces résultats comme prédicteurs pour les effets sur les écosystèmes. Les effets nocifs examinés sont les effets létaux et sublétaux, notamment la mortalité, la toxicité pour les organes et une croissance réduite. On détermine la dose (ou concentration) létale médiane (DL_{50} ou CL_{50}) et la dose (ou concentration) effective médiane (DE_{50} ou CE_{50}), ainsi que la concentration sans effet nocif observé.

On évalue et caractérise les effets possibles chez les biotes non visés à l'aide d'une série d'espèces indicatrices reconnue à l'échelle internationale. Les espèces terrestres utilisées représentent les grands groupes taxonomiques suivants : oiseaux, mammifères, invertébrés terrestres (notamment les insectes) et plantes terrestres. On peut caractériser les effets possibles sur le biote aquatique chez les espèces d'eau douce et, au besoin, les espèces marines, notamment les poissons et les invertébrés aquatiques, ainsi que chez les algues et chez les plantes aquatiques vasculaires submergées ou émergées. Afin d'estimer l'exposition de l'environnement aux pesticides, il est essentiel de savoir comment, quand et dans quelles conditions on doit utiliser un pesticide, ainsi que de pouvoir prévoir, à partir de l'observation de son comportement et de ses transformations dans l'environnement, le degré de l'exposition (concentrations dans le sol et dans les eaux de surface et souterraines) dans les lieux de l'utilisation et dans d'autres compartiments environnementaux

Pour une évaluation préalable à la commercialisation, l'estimation de l'exposition est basée dans une large mesure sur la modélisation des concentrations prévues dans l'environnement, qui demande une compréhension détaillée des propriétés physico-chimiques et des informations sur les vitesses de transformation. Celles-ci donnent des indications sur les transformations possibles dans les divers compartiments environnementaux, parfois pour toute une gamme de conditions différentes. Ces études sont nécessaires à la prévision des transformations et du transport d'un pesticide dans les sols, dans l'eau et dans l'air, ainsi qu'à son absorption possible par des plantes ou des animaux, et à son transfert d'un organisme à l'autre jusqu'aux niveaux supérieurs du réseau trophique. On peut améliorer la fiabilité de ces modèles à l'aide des résultats d'essais effectués dans des conditions qui reflètent l'environnement canadien.

Une méthode normalisée pour exprimer quantitativement les risques pour l'environnement est le calcul du rapport entre la plus forte concentration sans effet nocif pour des espèces pertinentes et sensibles et la concentration prévue dans l'environnement dans un compartiment environnemental approprié (CSEO/CPE). Plus cette valeur est élevée, plus la marge de sécurité est grande et plus l'impact environnemental prévu est limité. Si le rapport CSEO/CPE est voisin de (ou inférieur à) l'unité, des effets environnementaux sont probables. Cela permet à L'ARLA de décider quand il faut mettre en place des options de gestion des risques afin d'éviter que les concentrations environnementales n'approchent ou ne dépassent les concentrations pour lesquelles on observe des effets.

L'ARLA suit attentivement les récents progrès réalisés dans les méthodes d'évaluation des risques pour l'environnement fondée sur les évaluations probabilistes de l'exposition; elle étudiera la possibilité d'intégrer ces nouvelles méthodes à ses processus au moment de rajuster son approche concernant l'évaluation des risques pour l'environnement.

4.5 Évaluation de la valeur

L'évaluation de la valeur est un élément important de l'évaluation préalable à la commercialisation des produits antiparasitaires. Les déterminations de la valeur effectuées par l'ARLA comportent trois éléments : l'évaluation de l'efficacité, des avantages économiques et de la compétitivité, ainsi que de la contribution d'un pesticide au développement durable.

L'ARLA évalue la valeur de tous les nouveaux pesticides lors de l'introduction d'une nouvelle matière active ou d'une nouvelle formulation, ou encore lors de modifications apportées à des produits existants pour de nouvelles utilisations, par exemple pour de nouveaux organismes nuisibles, de nouveaux hôtes ou de nouvelles méthodes d'application. L'ampleur et l'orientation de cette évaluation varient selon les cas. Celle-ci peut comporter un examen de tous les facteurs de l'efficacité, des avantages économiques, de la compétitivité et du développement durable, ou seulement un examen de l'efficacité contre un organisme nuisible ajouté après-coup à la liste des organismes combattus par un pesticide homologué.

L'évaluation de l'efficacité d'un pesticide est basée sur la détermination de son rendement dans des conditions naturelles. On ne peut demander l'homologation des pesticides qui n'atteignent pas un taux efficace de suppression ou de répression d'un organisme nuisible, même s'ils ne présentent pas de risques pour la santé humaine ou pour l'environnement.

Si l'efficacité d'un pesticide est acceptable, l'évaluation sert à établir les allégations ou les instructions figurant sur l'étiquette, et la plus faible dose (ou plage) nécessaire pour assurer l'efficacité et la fiabilité des mesures de lutte antiparasitaire, sans dommages ou lésions inacceptables pour les cultures ou l'hôte actuels ou subséquents, dans des conditions normales d'utilisation. Dans certains cas, on vise à réduire au minimum la quantité totale de pesticide requise pour la lutte antiparasitaire au cours d'une saison d'utilisation, plutôt que d'obtenir la plus faible dose pour une application donnée.

L'efficacité d'un pesticide est liée à la concentration ou à la quantité de pesticide utilisée, ainsi qu'à la méthode et à sa période d'application. Ces facteurs peuvent également avoir un impact significatif sur les risques associés à l'utilisation. Les quantités, la méthode et la période d'application nécessaires au succès du traitement peuvent entraîner des risques inacceptables et, par conséquent, empêcher l'homologation. On peut également modifier ces facteurs tout en maintenant un degré acceptable d'efficacité, ce qui constitue une excellente occasion pour l'élaboration d'options de gestion des risques.

On peut classer plusieurs aspects du rendement d'un produit dans la catégorie générale de l'évaluation de l'efficacité, notamment l'efficacité d'un pesticide pour la lutte contre l'organisme nuisible visé, et la tolérance des cultures ou des hôtes actuels ou subséquents pour le pesticide appliqué.

On peut examiner tous ces facteurs, ou certains d'entre eux, lors de l'examen d'une demande d'homologation, selon le type de pesticide et son utilisation proposée. Pour l'évaluation de l'efficacité, les données proviennent d'essais au champ ou au laboratoire. Afin de déterminer le rendement du pesticide dans toute une gamme de conditions, on effectue ces essais à divers emplacements géographiques pendant une période pouvant dépasser une saison.

Le plus souvent, l'établissement de l'efficacité permet de déterminer les avantages prévus. C'est pourquoi, normalement, l'ARLA n'effectue pas d'évaluation approfondie ou générale des avantages. Toutefois, dans certains cas, on peut entreprendre l'évaluation des avantages économiques et de la compétitivité s'il faut élaborer des mesures énergiques de gestion des risques. Habituellement, pour les cultures à valeur économique élevée, on examine une plus vaste gamme d'options d'atténuation que pour celles de moindre valeur. Parce que pour les premières, les utilisateurs sont prêts à accepter des mesures plus coûteuses, il est possible d'imposer des mesures de lutte plus énergiques comme condition pour l'homologation du produit.

L'ARLA évalue la compatibilité d'un pesticide avec les pratiques agricoles ou industrielles durables et avec les systèmes de production. L'évaluation identifie notamment les autres méthodes de suppression ou de répression des organismes nuisibles, la pertinence de l'emploi d'un pesticide par rapport aux programmes de lutte intégrée (LI) et le rôle de ce pesticide dans les stratégies de gestion de la résistance.

De plus, l'ARLA examine les impacts possibles sur l'acquisition de la résistance et le rôle joué par un produit dans la gestion de la résistance aux pesticides. L'introduction d'un pesticide à mode d'action existant peut accélérer l'acquisition de la résistance, alors que celle d'un pesticide à mode d'action nouveau ou unique peut la retarder, ce qui accroît d'autant sa valeur.

L'évaluation de la valeur d'un pesticide lors de sa réévaluation a un but particulier : celui d'examiner sa valeur dans les conditions actuelles et par rapport à d'autres options de lutte antiparasitaire (méthodes chimiques et non chimiques) développées depuis l'homologation du pesticide. Pour la réévaluation de la valeur du produit, on n'évalue pas à nouveau le facteur d'efficacité parce qu'on a déjà établi le rendement du produit à

l'usage. Toutefois, avec la préparation et la mise en oeuvre des programmes de LI, on peut maintenant cibler l'utilisation d'un pesticide en fonction de périodes d'application spécifiques au cours de la saison, ou réduire la dose si on applique une approche de LI. Dans ces cas, on peut incorporer à ces examens les résultats d'études d'efficacité publiées pour ce pesticide.

4.6 Résultats de l'évaluation des risques et de la valeur

Comme il en a été question précédemment, les résultats de l'évaluation des risques et de la valeur d'un produit peuvent ouvrir la voie à différentes décisions en matière d'homologation.

Lorsqu'il est démontré que les risques pour la santé et l'environnement, ainsi que la valeur d'un pesticide sont acceptables, c.-à-d. qu'on peut l'utiliser de façon sécuritaire et efficace sans modifier ses utilisations proposées ou existantes, le nouveau produit est alors homologué. Dans le contexte de la réévalutation, cela signifie que la réhomologation d'un produit existant sera maintenue.

Lorsqu'il est démontré qu'un produit a une valeur mais que les risques qu'il pose pour la santé et l'environnement sont inacceptables, l'ARLA déterminera et mettra au point des options de gestion des risques pour réduire les risques qui ont été identifiés, de sorte que le produit peut être utilisé sans poser de risques inacceptables pour la santé et l'environnement. Ces mesures permettront de réduire l'exposition aux pesticides et pourraient inclure le port de vêtements protecteurs pour les applicateurs, la création de zones tampons pour protéger l'environnement, la réduction des doses d'application et des délais d'attente prolongé. La portée de ces mesures d'atténuation des risques ne peut pas mener à la réduction de la valeur du produit à des niveaux inacceptables. S'il en est ainsi, le produit ne peut pas être homologué.

Lorsque que les risques présentés par un pesticide pour l'environnement ou la santé, *ou* sa valeur, sont inacceptables, et qu'on ne peut atténuer ces risques par la modification des conditions d'utilisation, on refusera d'homologuer un produit; dans le contexte de la réévaluation, la réhomologation d'un produit existant sera interrompue ou ses utilisations seront éliminées graduellement.

Lorsque l'utilisation d'un pesticide est incompatible avec les politiques du gouvernement fédéral et avec les accords internationaux, par exemple la PGST, le Protocole de Montréal sur les substances appauvrissant la couche d'ozone et les accords internationaux sur les POP, ou que l'utilisation proposée d'un pesticide pourrait contrevenir à d'autres lois fédérales, l'homologation d'un nouveau pesticide peut être refusée et la réhomologation d'un pesticide existant peut être interrompue ou ses utilisations peuvent être éliminées graduellement.

5.0 Détermination et analyse des options de gestion des risques

L'étape suivante, la détermination et l'analyse des options de gestion des risques, utilise les résultats des évaluations des risques pour la santé et l'environnement d'un produit, ainsi que de l'évaluation de sa valeur. Son but est de déterminer une gamme d'options susceptibles de réduire l'intensité de l'exposition des personnes et de l'environnement, ainsi que d'analyser ces options afin de déterminer si elles permettent de satisfaire aux exigences des normes d'acceptabilité des risques pour la santé humaine et l'environnement. Ces tâches de détermination et d'analyse doivent être précises et tenir compte de la nature et de l'ampleur des risques, de leur source, des populations humaines touchées et des populations animales et végétales et des compartiments environnementaux identifiés lors des étapes de l'évaluation des risques. Il est primordial que les scientifiques qui ont évalué les risques potentiels et que les personnes chargées de la gestion de ces risques participent à l'identification et à l'analyse des options de gestion.

Comme on l'a déjà noté, la détermination et l'analyse des options de gestion des risques constituent un processus dynamique qui oblige à recalculer les risques en fonction de divers scénarios d'atténuation. Souvent, le choix ne se fait pas entre des options particulières de gestion des risques, mais entre différentes combinaisons d'options. Dans certains cas, on peut noter des risques qui s'opposent dans une gamme d'options possibles d'atténuation des risques; par exemple, ce qui peut être une stratégie raisonnable de réduction des risques pour les applicateurs/agriculteurs peut augmenter les risques pour l'environnement, rendant le produit non admissible pour l'homologation. Donc, afin de tenir compte de tous les facteurs de risque et de garantir leur acceptabilité, on doit s'assurer que la base utilisée pour l'élaboration des options ne comporte pas d'ambiguïtés.

La gamme des options de gestion des risques est limitée par des considérations juridiques et pratiques. Ces options doivent être compatibles avec les exigences de la LPA, et leur application ne doit pas poser de problèmes juridiques. Donc, l'élaboration des options de gestion des risques requiert des mesures d'atténuation applicables aux conditions d'utilisation, conformément aux instructions de l'étiquette, qui ont force obligatoire.

Les options de gestion des risques disponibles, compte tenu de ces contraintes juridiques, peuvent être le refus de l'homologation ou l'imposition de conditions et de restrictions visant la classification de l'utilisation (domestique, commerciale ou restreinte), les exigences en matière de permis des provinces, les qualifications professionnelles des opérateurs antiparasitaires, les spécifications visant la technique et le matériel d'application, les équipements de protection individuels, les conditions d'utilisation (quantités utilisées, doses, période et fréquence d'application, délais d'attente avant récolte et délais de sécurité après traitement), les cultures de grande production, les scénarios d'utilisation, les zones tampons et autres mesures d'atténuation destinées à la protection des milieux sensibles et notamment des espèces végétales et animales vulnérables, ainsi que l'entreposage et l'élimination sans danger. Pour ces options, on doit aussi tenir compte des changements apportés aux pesticides, par exemple aux formulations ou à la composition physique ou chimique du produit.

Pour déterminer le caractère pratique des options de gestion des risques, il faut une compréhension approfondie des circonstances et des pratiques d'utilisation, de la technologie d'application, ainsi que de l'étendue et de l'emplacement géographique de l'utilisation. Ce niveau de détail des connaissances est nécessaire pour bien cibler l'élaboration des options réalisables et appropriées.

L'évaluation de la valeur joue un rôle significatif pour la définition de certaines des limites des options de gestion des risques parce que les doses, la fréquence, la technologie et les pratiques d'application influent sur l'efficacité de l'utilisation d'un pesticide, et l'évaluation de l'efficacité permet de déterminer ces limites pratiques.

De plus, l'évaluation de la valeur permet d'estimer le coût pour l'utilisateur de la mise en oeuvre d'une option donnée. Étant donné que toute option de gestion a un coût, des frais excessifs ou disproportionnés peuvent annuler les avantages aux yeux de l'utilisateur. L'évaluation de la valeur donne donc une idée de la mesure dans laquelle les utilisateurs tolèrent les coûts, et elle rend possible la préparation des options de gestion sur des bases tenant compte du marché. Si le coût de la réduction des risques à un niveau acceptable est supérieur aux avantages que procure un pesticide, on ne doit pas l'homologuer.

De plus en plus, on admet que, en plus de ces approches réglementaires à l'atténuation des risques, il existe un certain nombre de façons de rédiger le libellé des étiquettes de manière à influencer les pratiques et les choix de lutte antiparasitaire des utilisateurs de pesticides. Ces options additionnelles de gestion sont devenues plus importantes, surtout dans le contexte de l'agriculture moderne. Elles peuvent améliorer de façon significative les mesures réglementaires et leur respect. L'ARLA travaille avec divers intervenants, notamment des groupes d'utilisateurs, à l'élaboration de programmes de LI encourageant l'utilisation d'autres moyens que les pesticides pour la lutte antiparasitaire.

6.0 Sélection d'une stratégie

Pour la sélection d'une stratégie de gestion des risques, notamment celle d'une option ou d'une combinaison d'options de gestion élaborées lors de l'étape précédente, il faut une grande expertise scientifique, comme celle qu'a acquise l'ARLA au fil des ans grâce à de nombreuses réalisations concrètes. La sélection d'une stratégie dépend largement des données indiquant que les risques prévus pour la santé et l'environnement sont acceptables et que le pesticide est efficace. Il faut aussi une certaine expérience pour décider si la stratégie choisie est pratique, tant du point de vue de l'utilisation des produits que de celui de la conformité aux règlements et de l'application de ceux-ci.

Une partie du processus de sélection d'une stratégie est basée sur de nouveaux calculs des marges d'exposition ou du niveau de risque en fonction de diverses stratégies de gestion possibles. Le niveau de risque recalculé permet d'évaluer la pertinence d'une option de gestion par rapport aux critères d'acceptabilité des risques. Les options qui ne garantissent pas que les risques resteront dans des limites acceptables ne sont pas retenues.

On peut rétrécir encore davantage le choix des options en examinant leur coût inhérent et leur impact sur les avantages économiques et la compétitivité. Pour un produit à valeur économique importante, on peut envisager des options de gestion plus coûteuses. Toutefois, il est peu probable que les utilisateurs accepteront des options dont le coût dépasse la valeur économique ou qu'on homologuera un pesticide pour lequel on ne prévoit qu'un faible taux de conformité de la part des utilisateurs.

Le caractère pratique et la conformité prévue pour les diverses options de gestion sont beaucoup plus difficiles à quantifier. Pour cette tâche, il est essentiel d'avoir une connaissance approfondie des groupes d'utilisateurs, de leurs antécédents en matière de conformité et des divers enjeux, et de voir s'ils utilisent les pesticides de manière avertie.

Donc, la sélection des options de gestion varie selon le cas, et elle vise la combinaison optimale de choix qui permet d'atteindre un niveau de risque acceptable sans nuire à la valeur acceptable du produit.

7.0 Mise en oeuvre de la stratégie

La stratégie de gestion des risques sélectionnée constitue une partie essentielle de la décision réglementaire, et elle est mise en oeuvre dans le cadre de la décision d'homologation ou d'annulation de l'homologation.

Si un produit est utile, et que ses risques sont acceptables pour la santé ou l'environnement, l'ARLA l'homologue en précisant les conditions d'homologation sur les instructions obligatoires de l'étiquette. Toute utilisation contrevenant à ces instructions constitue une infraction en vertu de la LPA.

Il n'y a qu'un petit nombre de pesticides pour lesquels des consignes de sécurité ne sont pas nécessaires afin de ramener les risques à un niveau acceptable. En fait, pour la plupart des pesticides, il faut des mesures très spécifiques pour obtenir un niveau de risque acceptable. Dans tous les cas, la stratégie sélectionnée sert de base pour déterminer les conditions d'homologation et les restrictions propres au produit. Ces conditions sont indiquées sur l'étiquette, et elles précisent la catégorie de l'utilisation (domestique, commerciale, restreinte), les permis requis, les conditions et les restrictions pour les utilisations, les mesures nécessaires pour la protection des utilisateurs et de l'environnement, le délai d'attente avant récolte, le délai de sécurité après traitement, ainsi que les zones tampons nécessaires.

Dans le cas des pesticides utilisés sur les cultures alimentaires, des LMR sont établies et promulguées en vertu de la LAD. Elles sont essentielles pour assurer que l'ingestion des résidus de pesticides présents sur ou dans des aliments n'entraîne pas une exposition et des risques inacceptables pour la santé humaine.

Donc, l'utilisation de tous les pesticides homologués est assortie de restrictions du fait qu'on ne peut les utiliser que pour les fins indiquées et dans les conditions d'utilisation prescrites.

8.0 Surveillance et évaluation des résultats

Les décisions d'homologation des pesticides reflètent l'état des connaissances et les pratiques réglementaires lors de la prise de décision. La surveillance après l'homologation joue un rôle essentiel en assurant la permanence de l'innocuité et de la valeur d'un pesticide homologué.

La surveillance après l'homologation comporte trois éléments essentiels : 1) la surveillance du respect de la LPA et de la LAD[9], 2) les inspections ordinaires et les activités spéciales de surveillance (p. ex., pour déterminer les teneurs dans l'environnement et les effets sur ce dernier[10]), les enquêtes sur les résidus dans les aliments et les enquêtes sanitaires[11] et 3) la tenue à jour d'une base de données sur les effets possibles pour la santé humaine et l'environnement, y compris le rajustement périodique des approches à l'évaluation et la gestion des risques.

Le besoin de surveiller l'application des mesures de gestion des risques associés aux pesticides est proportionnel à la nécessité de ces mesures. Les programme d'inspections de l'ARLA répondent à ce besoin. Les autres mécanismes auxiliaires de réglementation sont l'accréditation et la formation des utilisateurs, la diffusion des meilleures pratiques de gestion dans les divers secteurs d'utilisateurs de pesticides, ainsi que les programmes de LI. L'ARLA est favorable à ces mécanismes auxiliaires, qui relèvent en grande partie de la responsabilité des provinces et, dans certains cas, elle voit à leur application en favorisant une étroite collaboration entre tous les partenaires du Comité fédéral, provincial et territorial sur la lutte antiparasitaire et les pesticides.

La conformité aux exigences de la LPA est obligatoire, et l'ARLA applique la *Loi* dans le cadre du Programne national de surveillance de la conformité des pesticides, dont l'objectif est de promouvoir et de vérifier la conformité avec la LPA par des inspections et des enquêtes. À cette fin, on utilise toute une gamme de techniques et de mesures d'application de la loi et des règlements. Les inspecteurs de l'ARLA encouragent la déclaration volontaire des infractions soupçonnées, ils vérifient la conformité par des inspections et ils interviennent en cas de non-conformité. Toutes les infractions appréhendées font l'objet d'inspections et de mesures, en application de la LPA. Ces mesures sont notamment l'éducation des utilisateurs, des avertissements et des poursuites au criminel. L'ARLA applique les résultats de ces activités à l'évaluation des risques, notamment lors d'examens spéciaux et d'activités de réévaluation.

Pour ce qui est des résidus de pesticides, l'Agence canadienne d'inspection des aliments veille au respect des LMR pour les résidus dans les aliments établies par l'ARLA et promulguées par la réglementation en vertu de la LAD.

---

9 L'application des LMR des pesticides sur ou dans des aliments incombe à l'Agence canadienne d'inspection des aliments.

10 Environnement Canada et les provinces ou les territoires.

11 Direction générale de la protection de la santé de Santé Canada.

Les activités de surveillance, notamment pour détecter la présence de pesticides dans l'environnement et leurs effets, sont effectuées par des organismes provinciaux et territoriaux, d'autres ministères du gouvernement fédéral et les titulaires d'homologation eux-mêmes. Cette surveillance peut porter sur une vaste gamme de pesticides, ou elle peut se faire à l'échelle régionale ou ne s'appliquer qu'à un secteur de l'environnement (p. ex., les eaux souterraines); elle peut aussi porter sur une utilisation particulière (p. ex., les herbicides pour le maïs), ou se concentrer sur un seul pesticide.

Les progrès des connaissances scientifiques et l'expérience acquise après l'homologation peuvent indiquer que les études et les informations exigées sur lesquelles la décision d'homologation était basée devraient être améliorées, et qu'il faut obtenir et évaluer des informations supplémentaires afin de confirmer la pertinence de cette décision.

On peut ressentir le besoin d'une nouvelle évaluation à cause : 1) d'effets toxicologiques préoccupants selon de nouvelles données scientifiques, souvent associées à l'utilisation de nouvelles méthodes de recherche; 2) de déclarations d'effets nocifs, de rapports d'accidents, de résultats d'études épidémiologiques, de relevés environnementaux ou d'activités de surveillance de l'environnement; 3) de l'âge des bases données sur lesquelles sont fondées les décisions (au fil des ans, on note un accroissement des exigences relatives aux données, ainsi que des exigences de qualité et de rigueur scientifique, et on doit examiner une plus vaste gamme de risques).

Pour ces raisons, et surtout à cause de l'attention particulière qu'il faut accorder à l'âge des bases de données d'un grand nombre de pesticides plus anciens, l'ARLA a présenté un projet de directive[12] visant un programme général de réévaluation des pesticides homologués avant 1995. Ce programme appliquera à l'évaluation et à la gestion de risques de pesticides les mêmes étapes que celles du présent document.

Lorsqu'un pesticide a été homologué, il faut faire un suivi pour déterminer son utilisation réelle. La base de données nationale sur les ventes de pesticides actuellement mise au point par l'ARLA est la première étape d'activités régulières de collecte de données détaillées sur les ventes de pesticides. Ces données seront utiles pour évaluer l'utilisation des pesticides, et elles fourniront des informations importantes pour les activités de réévaluation des pesticides et de réduction des risques.

9.0 Participation des parties intéressées et touchées

Les décisions d'homologation de l'ARLA touchent les utilisateurs et les titulaires d'homologation, en plus des personnes exposées aux pesticides et à leurs résidus, et intéressent aussi bon nombre d'autres parties. Ce sont, notamment, la population en général, d'autres ministères fédéraux, d'autres organismes et ministères des gouvernements provinciaux, dont les mandats ont trait à la santé et à la protection de l'environnement, ainsi que diverses organisations représentant les intérêts des utilisateurs

---

12 Voir le projet de directive PRO99-01, *Nouvelle approche pour la réévaluation*, 3 décembre 1999.

de pesticides, des consommateurs et des groupes de défense de l'environnement et de la santé.

Le cadre du processus décisionnel permet à l'ARLA d'entretenir des relations avec ces parties de manière à tenir compte de leur intérêt pour ces questions et de l'impact sur elles des décisions réglementaires.

9.1 Relations avec les titulaires d'homologation

L'ARLA a publié un projet de directive[13] sur une politique de gestion des demandes d'homologation qui précise clairement les procédures et les processus prescrits pour l'ARLA et pour les titulaires d'homologation de pesticides. Dans le cadre de ce processus, on doit souvent communiquer avec les titulaires et les consulter, c'est-à-dire durant l'étape précédant la présentation de la demande d'homologation, durant l'examen préliminaire visant à examiner les données présentées pour vérifier si elles sont complètes, et durant l'examen des lacunes possibles au cours des premières étapes de l'évaluation. De plus, l'ARLA invite les titulaires d'homologation à commenter les mesures d'atténuation qu'elle souhaite imposer comme conditions d'homologation, ce qui permet aux titulaires de faire savoir s'ils acceptent ces conditions ou s'ils préfèrent renoncer à l'homologation et à la commercialisation d'un produit.

9.2 Information et consultation de la population et d'autres parties intéressées

L'ARLA publie un certain nombre de documents afin de documenter le fondement des décisions d'homologation et de réhomologation et pour consulter et informer les autres parties intéressées et la population en ce qui a trait aux décisions. On documente les principales décisions, par exemple l'homologation des nouveaux pesticides et les nouvelles utilisations importantes de pesticides existants dans une note réglementaire ou dans un projet de décision réglementaire (PDR). Ce document est suivi d'un document de décision. Les décisions de réévaluation sont publiées dans un projet d'acceptabilité d'homologation continue, puis dans un document de décision de réhomologation.

En vertu des dispositions actuelles de la LPA, l'ARLA doit demander la permission des titulaires d'homologation avant de publier des PDR, des projets d'acceptabilité d'homologation continue et autres documents, p. ex., les notes réglementaires qui contiennent des renseignements propres aux produits et des décisions (proposées). Lorsqu'elle demande la permission aux titulaires d'homologation de publier un PDR, les seuls changements que l'ARLA acceptera d'apporter à ces documents sont des corrections d'erreurs dans les faits qui auraient pu se produire.

---

[13] PRO96-01, 7 juin 1996

Il faut aussi noter que l'ARLA sollicite les commentaires de la population concernant les nouvelles politiques et les nouveaux programmes par un envoi postal aux intervenants et par l'affichage des projets de directives sur son site Internet. La période des commentaires publics est de 45 ou 60 jours. On examine les commentaires reçus et, si c'est approprié, on modifie les projets de manière à tenir compte de l'opinion et des préoccupations affichées.

9.3 Organismes consultatifs

Le **Conseil consultatif de la lutte antiparasitaire (CCLA)**, créé en novembre 1998, offre une tribune aux intervenants qui souhaitent conseiller le ministre de la Santé sur les politiques et les questions liées au système fédéral de réglementation de la lutte antiparasitaire. Le Conseil est composé de représentants des secteurs de l'environnement et de la santé, des syndicats, des groupes de consommateurs, des milieux universitaires, ainsi que des fabricants et des utilisateurs de pesticides.

Le **Comité consultatif de gestion économique (CCGE),** créé en avril 1997, conseille la directrice exécutive de l'ARLA sur des moyens concrets d'améliorer l'efficacité et la rentabilité tout en maintenant la compétitivité de l'industrie, mais non au détriment de la protection de la santé ou de l'environnement. Les membres du CCGE sont notamment des représentants de l'industrie des pesticides, des groupes de producteurs agricoles et des fonctionnaires de l'ARLA.

Le **Comité fédéral, provincial, et territorial sur la lutte antiparasitaire et les pesticides**, créé en octobre 1997, regroupe les fonctionnaires responsables des pesticides des gouvernements fédéral et provinciaux ou territoriaux pour des échanges d'informations et d'expertise. Ce comité conseille et instruit les gouvernements sur les programmes, les politiques et les questions touchant les pesticides et, par les activités de ses groupes de travail, il recherche activement des solutions aux problèmes préoccupants communs.

Autres ministères du gouvernement - Des protocoles d'entente précisent les modalités des consultations sur les questions de politique entre la directrice exécutive de l'ARLA et les sous-ministres adjoints des autres ministères fédéraux touchés d'une façon ou d'une autre par les questions ayant trait aux pesticides, soit Agriculture et Agroalimentaire Canada, Ressources naturelles Canada, Environnement Canada et certaines directions générales de Santé Canada.

10.0 Sommaire

Pour la prise de décision, l'ARLA utilise un cadre décisionnel bien défini. Ce cadre décrit un processus à plusieurs étapes servant à l'élaboration, à l'application et à la surveillance des décisions d'homologation des pesticides. Ces étapes sont : 1) la détermination du problème et de son contexte, 2) l'évaluation des risques et de la valeur, la gestion des risques fondée sur 3) la détermination et l'analyse des options de gestion des risques, 4) la sélection d'une stratégie de gestion des risques et 5) la mise en oeuvre de la stratégie.

L'étape finale (6) est la surveillance et l'évaluation des résultats. La participation des parties intéressées et touchées (7) est intégrée à l'ensemble du processus.

Le processus décisionnel de l'ARLA est conçu pour garantir la protection de la santé humaine et de l'état de l'environnement, et fait en sorte que seuls les pesticides utiles à leurs usagers et à la société sont homologuées. L'ARLA fonde ses décisions sur un vaste ensemble d'éléments scientifiques probants et de méthodes scientifiques servant à déterminer la nature et l'ampleur des risques posés par les pesticides, et par l'application de stratégies appropriées et efficaces de gestion des risques.

Liste des abréviations

ARLA	Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire
CL	concentration létale
CPE	concentration prévue dans l'environnement
CSENO	concentration sans effet nocif observé
DSENO	dose sans effet nocif observé
EPA	Environmental Protection Agency (États-Unis)
FQPA	*Food Quality Protection Act*
LAD	*Loi sur les aliments et drogues*
LI	lutte intégrée
LMR	limite maximale de résidus
LPA	*Loi sur les produits antiparasitaires*
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PDR	projet de décision réglementaire
PGST	Politique de gestion des substances toxiques